Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 182 del 6 agosto 2012 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 6 agosto 2012** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

AVVISO AL PUBBLICO

Si comunica che il punto vendita Gazzetta Ufficiale sito in via Principe Umberto, 4 è stato trasferito nella nuova sede di Piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma

N. 167

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi a taluni medicinali per uso umano

S O M M A R I O

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Asthmont» (12A08196) . . . . *Pag.* 1

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Filkast» (12A08197). . . . . *Pag.* 8

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Kemtelo» (12A08198) . . . . *Pag.* 12

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Mintalos» (12A08199) . . . . *Pag.* 16

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Monstonol» (12A08200). . . . . *Pag.* 21

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Montelukast Actavis PTC» (12A08201). . . . . . *Pag.* 24

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Montelukast Actavis» (12A08202). . . . . *Pag.* 28

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Montelukast AHCL» (12A08203) . . . . *Pag.* 33

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Montelukast Angenerico» (12A08204). . . . . . . *Pag.* 39

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Montelukast DOC» (12A08205). . . . . *Pag.* 45

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Montelukast DOC Generici» (12A08206) . . . . *Pag.* 49

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Montelukast Dorom» (12A08207) . . . . *Pag.* 53

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Montelukast Dr. Reddy's» (12A08208) . . . . . . *Pag.* 57

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Montelukast EG» (12A08209) . . . . *Pag.* 63

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Montelukast ESP Pharma» (12A08210). . . . . . *Pag.* 70

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Montelukast Germed» (12A08211) . . . . *Pag.* 73

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Montelukast KRKA» (12A08212) . . . . *Pag.* 77

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Montelukast Mylan Generics Italia» (12A08213). . . *Pag.* 85

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Montelukast Mylan Generics» (12A08214) . . . *Pag.* 90

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Montelukast Mylan» (12A08215). . . . . *Pag.* 96

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Montelukast Pharmacare» (12A08216) . . . . . . *Pag.* 103

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Montelukast Ranbaxy» (12A08217). . . . . *Pag.* 107

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Montelukast Siegfried» (12A08218) . . . . *Pag.* 111

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Montelukast Sigillata» (12A08219) . . . . *Pag.* 117

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Montelukast Torrent» (12A08220) . . . . *Pag.* 120

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Montelukast Zentiva» (12A08221). . . . . *Pag.* 123

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Monthan» (12A08222) . . . . *Pag.* 130

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Moolpas» (12A08223) . . . . *Pag.* 136

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Otelus» (12A08224) . . . . *Pag.* 139

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Xigenast» (12A08225) . . . . *Pag.* 145

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Redeguan» (12A08226) . . . *Pag.* 149

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Giasion» (12A08227). . . . . *Pag.* 150

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zerinolflu» (12A08228) . . . *Pag.* 151

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Benactiv Gola» (12A08229) *Pag.* 152

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Benactiv Gola» (12A08230) *Pag.* 153

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sinifev» (12A08231) . . . . . *Pag.* 154

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Feiba» (12A08232). . . . . . . *Pag.* 155

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Thymoglobuline» (12A08233) . . . . *Pag.* 156

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Dovobet» (12A08234). . . . . *Pag.* 157

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Ciproxin» (12A08235) . . . . *Pag.* 158

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Avalox» (12A08236). . . . . *Pag.* 159

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Zoloft» (12A08237) . . . . *Pag.* 160

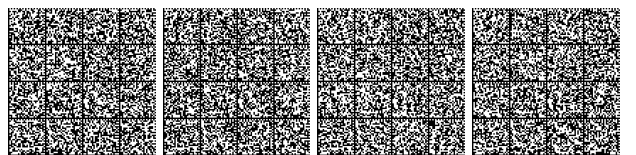
Proroga smaltimento scorte del medicinale «Tatig» (12A08238) . . . . *Pag.* 161

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Angeliq» (12A08239) . . . . *Pag.* 162

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Hexvix» (12A08240). . . . . *Pag.* 163

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Nexplanon» (12A08241). . . . . *Pag.* 164

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Oxycontin» (12A08242) . . . . *Pag.* 165

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Purinethol» (12A08243) . . . . *Pag.* 167

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Asthmont»

Estratto determinazione n. 446/2012 del 13 luglio 2012

MEDICINALE
ASTHMONT

TITOLARE AIC:
Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara
12351 Atene
Grecia

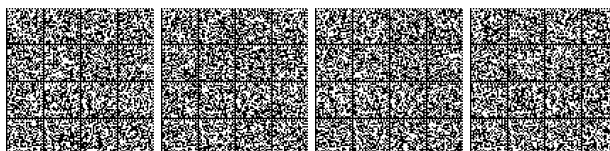
Confezione
"4 mg compresse masticabili" 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040171011/M (in base 10) 169XJ3 (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040171023/M (in base 10) 169XJH (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040171035/M (in base 10) 169XJV (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040171047/M (in base 10) 169XK7 (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040171050/M (in base 10) 169XKB (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 40 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040171062/M (in base 10) 169XKQ (in base 32)

Confezione
“4 mg compresse masticabili” 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040171074/M (in base 10) 169XL2 (in base 32)

Confezione
“4 mg compresse masticabili” 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040171086/M (in base 10) 169XLG (in base 32)

Confezione
“4 mg compresse masticabili” 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040171098/M (in base 10) 169XLU (in base 32)

Confezione
“4 mg compresse masticabili” 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040171100/M (in base 10) 169XLW (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse masticabili” 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040171112/M (in base 10) 169XM8 (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse masticabili” 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040171124/M (in base 10) 169XMN (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse masticabili” 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040171136/M (in base 10) 169XN0 (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse masticabili” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040171148/M (in base 10) 169XND (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse masticabili” 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040171151/M (in base 10) 169XNH (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse masticabili” 40 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040171163/M (in base 10) 169XNV (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse masticabili” 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040171175/M (in base 10) 169XP7 (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse masticabili” 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040171187/M (in base 10) 169XPM (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse masticabili” 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040171199/M (in base 10) 169XPZ (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse masticabili” 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040171201/M (in base 10) 169XQ1 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040171213/M (in base 10) 169XQF (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040171225/M (in base 10) 169XQT (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040171237/M (in base 10) 169XR5 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040171249/M (in base 10) 169XRK (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040171252/M (in base 10) 169XRN (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 40 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040171264/M (in base 10) 169XS0 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040171276/M (in base 10) 169XSD (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040171288/M (in base 10) 169XSS (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040171290/M (in base 10) 169XSU (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040171302/M (in base 10) 169XT6 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa masticabile.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa masticabile contiene:

Principio attivo:
montelukast sodico pari a 4 mg, 5 mg di montelukast.

Eccipienti:
Mannitolo (E421)
Cellulosa microcristallina
Idrossipropilcellulosa
Croscarmellosa sodica
Ferro ossido rosso (E 172)
Aroma di ciliegia (2463/P)
Sucralosio
Magnesio stearato

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:
Principio attivo:
montelukast sodico pari a 10 mg di montelukast.

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Idrossipropilcellulosa
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato

Film di rivestimento:
Cera carnauba
Opadry II orange 85F23995 consistente in:
Alcool polivinilico
Titanio diossido (E 171)
Macrogol / PEG 3350
Talco
Ferro ossido giallo (E 172)
Ferro ossido rosso (E 172)

PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
MSN Phamachem Pvt. Ltd.,
Plot no. 212 A,B,C,D, I.D.A Phase II.
Pashamylaram, Patancheru (Mandal),
Medak District Pin code: 502307
Andhra Pradesh
India

PRODUZIONE DEL PRODOTTO FINITO, CONTROLLO, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, RILASCIO DEI LOTTI:
Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara
12351 Atene
Grecia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Asthmont 4 mg è indicato nel trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva nei pazienti dai 2 ai 5 anni e oltre con asma persistente da lieve a moderata che non sono controllati adeguatamente con corticosteroidi per inalazione e nei quali eventuali beta-agonisti *short-acting* forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma.

Asthmont 4 mg può essere anche un trattamento alternativo ai corticosteroidi da inalazione a bassa dose per i pazienti da 2 a 5 anni con asma persistente lieve che non hanno precedenti recenti di attacchi di asma gravi che hanno richiesto l'uso di un corticosteroide per via orale e che hanno mostrato di non essere capaci di usare i corticosteroidi da inalazione.

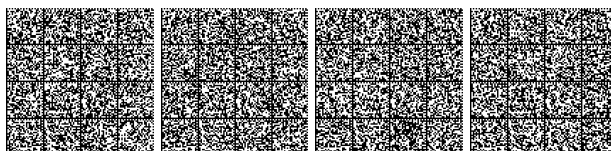
Asthmont 4 mg è indicato anche nella profilassi dell'asma per i pazienti da 2 anni in su nei casi in cui la componente predominante è la broncocostrizione indotta da esercizio fisico.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Asthmont 5 mg è indicato nel trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva nei pazienti da 6 a 14 anni con asma persistente da lieve a moderata che non sono controllati adeguatamente con corticosteroidi per inalazione e nei quali eventuali beta-agonisti *short-acting* forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma.

Asthmont 5 mg può essere anche un trattamento alternativo ai corticosteroidi da inalazione a basso dosaggio per i pazienti da 6 a 14 anni con asma persistente lieve che non hanno precedenti recenti di attacchi di asma gravi che hanno richiesto l'uso di un corticosteroide per via orale e che hanno mostrato di non essere capaci di usare i corticosteroidi da inalazione.

Asthmont 5 mg è indicato anche nella profilassi dell'asma per i pazienti da 6 a 14 anni nei casi in cui la componente predominante è la broncocostrizione indotta da esercizio fisico.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Asthmont 10 mg è indicato nel trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva nei pazienti di 15 anni o più con asma persistente da lieve a moderata che non sono controllati adeguatamente con corticosteroidi per inalazione e nei quali eventuali beta-agonisti *short-acting* forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma. Nei pazienti asmatici per i quali Asthmont è indicato per il trattamento dell'asma, Asthmont può anche dare sollievo sintomatico dalle riniti allergiche stagionali.

Asthmont è indicato anche nella profilassi dell'asma nei pazienti di 15 anni e più nei casi in cui la componente predominante è la broncocostrizione indotta da esercizio fisico.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“4 mg compresse masticabili” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040171047/M (in base 10) 169XK7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 82)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,60

Confezione
“5 mg compresse masticabili” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040171148/M (in base 10) 169XND (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 82)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,60

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040171249/M (in base 10) 169XRK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 82)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,60

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ASTHMONT è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell’AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall’art. 14 co. 2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell’immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A08196

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Filkast»

Estratto determinazione n. 447/2012 del 13 luglio 2012

MEDICINALE
FILKAST

TITOLARE AIC:
Pharmacare S.r.l.
Via Marghera, 29
20149 Milano

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 14 compresse in blister PA/ALL/PVC/AL
AIC n. 040467019/M (in base 10) 16LYLC (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 28 compresse in blister PA/ALL/PVC/AL
AIC n. 040467021/M (in base 10) 16LYLF (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 28 compresse in blister PA/ALL/PVC/AL
AIC n. 040467033/M (in base 10) 16LYLT (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 14 compresse in blister PA/ALL/PVC/AL
AIC n. 040467045/M (in base 10) 16LYM5 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa masticabile.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa masticabile contiene:

Principio attivo:
montelukast sodico equivalente a 4 mg, 5 mg di montelukast.

Eccipienti:
Mannitolo (E421)
Cellulosa microcristallina
Croscarmellosa sodica
Idrossipropilcellulosa
Aroma di ciliegia consistente in:
- maltodestrina
- gomma arabica
- anisaldeide
- benzaldeide
- cinnamaldeide
- vanillina
- eliotropina
- iononi

Aspartame (E951)
Ferro ossido rosso (E172)
Magnesio stearato.

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO:
Pharmathen S.A.
6, Dervenakion Str. 153 Pallini, Attiki
Grecia

CONFEZIONAMENTO:
Famar S.A.
Plant B. 7, Anthousas Avenue, 153 44, Anthousa, Attiki
Grecia

Pharmanel Pharmaceuticals S.A.
60^{th} Km of the Athens, Lamia Highway 32009
Grecia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Montelukast sodium
Dr. Reddy's Laboratories Limited
Active Pharmaceutical Ingredients, Unit IV, Plot. N. 9/A Phase III, I.D.A., Jeedimetla, Hyderabad, Andhra Pradesh 500055
India

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO:
Oman Pharmaceutical Products Company LLC
Po Box 2240, Raysut Industrial Estate, Salalah, 211
Oman

PRODUZIONE E RILASCIO:
Portfarma ehf
Borgartúni 26, 105 Reykjavík
Islanda

CONTROLLO:
SGS Lab Simon
Vieux Chemin du Poete 10, B-1301 Wavre
Belgio

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Filkast 4 mg compresse masticabili è indicato per il trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva in quei pazienti da 2 a 5 anni di età con asma persistente da lieve a moderata, la cui malattia non è adeguatamente controllata con corticosteroidi per via inalatoria e nei quali i β-agonisti a breve durata d'azione assunti "al bisogno" forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma.

Filkast 4 mg compresse masticabili può anche essere un'opzione di trattamento alternativa ai corticosteroidi a basso dosaggio per via inalatoria per i pazienti da 2 a 5 anni di età, con asma lieve persistente che non hanno una storia recente di attacchi seri di asma che richiedono l'assunzione di corticosteroidi per via orale e che hanno dimostrato di non essere in grado di usare i corticosteroidi per via inalatoria (vedere paragrafo 4.2).

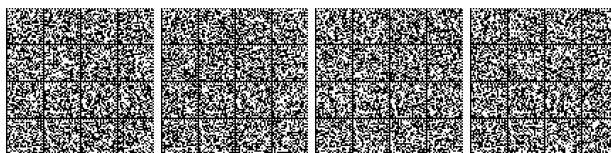
Filkast 4 mg compresse masticabili è anche indicato nella profilassi dell'asma in pazienti da 2 a 5 anni, quando la componente predominante è la broncocostrizione indotta dall'esercizio fisico.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Filkast 5 mg compresse masticabili è indicato in bambini e adolescenti da 6 a 14 anni di età per il trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva in quei pazienti con asma persistente da lieve a moderata, la cui malattia non è adeguatamente controllata con corticosteroidi per via inalatoria e nei quali i β-agonisti a breve durata d'azione assunti "al bisogno" forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma.

Filkast 5 mg compresse masticabili può anche essere un'opzione di trattamento alternativa ai corticosteroidi a basso dosaggio per via inalatoria per i pazienti da 6 a 14 anni di età, con asma lieve persistente che non hanno una storia recente di attacchi seri di asma che richiedono l'assunzione di corticosteroidi per via orale e che hanno dimostrato di non essere in grado di usare i corticosteroidi per via inalatoria (vedere paragrafo 4.2).

Filkast 5 mg compresse masticabili è anche indicato nella profilassi dell'asma in pazienti da 6 a 14 anni, quando la componente predominante è la broncocostrizione indotta dall'esercizio fisico.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 28 compresse in blister PA/ALL/PVC/AL
AIC n. 040467021/M (in base 10) 16LYLF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 82)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,60

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 28 compresse in blister PA/ALL/PVC/AL
AIC n. 040467033/M (in base 10) 16LYLT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 82)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,60

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FILKAST è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A08197

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Kemtelo»

Estratto determinazione n. 448/2012 del 13 luglio 2012

MEDICINALE
KEMTELO

TITOLARE AIC:
Sigillata Limited
Suite 23, Park Royal House, 23 Park Royal Road,
London NW10 7JH
Regno Unito

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040563013/M (in base 10) 16PWB5 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040563025/M (in base 10) 16PWBK (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa masticabile.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa masticabile contiene:

Principio attivo:
montelukast sodico, equivalente a 4 mg, 5 mg di montelukast.

Eccipienti:
Cellulosa microcristallina
Idrossipropilcellulosa
Croscarmellosa sodica
Mannitolo

Aspartame (E951)
Stearato di magnesio
Miscela di pigmento PB-24880:
Lattosio monoidrato
Ferro ossido rosso (E172)
Aroma di ciliegia:
Sostanze aromatizzanti identiche a quelle naturali
Preparati aromatizzanti
Sostanze aromatizzanti naturali
Maltodestrina (patata)
Gomma arabica (acacia) (E414)
Triacetina (E1518)
Etilmaltolo
Maltolo
Alfa-tocoferolo (E307)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Actavis Ltd
BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000
Malta

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Msn Pharmachem PVT Ltd
Plot No.: 212, A, B, C, D, IDA, PHASE-II, Pashamylaram, Patancheru (Mandal), Medak District, PIN CODE: 502307, Andhra Pradesh
India

Abic Ltd (Teva)
Kiryat Nordau, P.O. Box 8077, Netanya 42347
Israele
Assia Chemical Industries Ltd. (Teva-Tech Site) Ramat Hovav, P.O. Box 2049, Emek Sara, Be'er Sheva 84874
Israele

Teva Api India Ltd.
Plot No. A-2, A-2/1, A-2/2, UPSIDC Industrial Area, Bijnor Road, Gajraula, 244235, Distt. J.P. Nagar (U.P.)
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE (4 mg):
Kemtelo è indicato per il trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva nei pazienti da 2 a 5 anni con asma persistente di lieve/moderata entità che non sono adeguatamente controllati con i corticosteroidi per via inalatoria e nei quali gli agonisti β a breve durata d'azione assunti "al bisogno" forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma.

Kemtelo può anche essere un'opzione di trattamento alternativa ai corticosteroidi a basso dosaggio per via inalatoria per i pazienti da 2 a 5 anni con asma lieve persistente che non hanno una storia recente di attacchi seri di asma che richiedono l'assunzione di corticosteroidi per via orale, e che hanno dimostrato di non essere in grado di usare i corticosteroidi per via inalatoria.

Kemtelo è inoltre indicato per la profilassi dell'asma nei pazienti a partire dai 2 anni di età, laddove la componente predominante è la broncocostrizione indotta dall'esercizio.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE (5 mg):
Kemtelo è indicato per il trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva nei pazienti da 6 a 14 anni con asma persistente di lieve/moderata entità che non sono adeguatamente controllati con i corticosteroidi per via inalatoria e nei quali gli agonisti β a breve durata d'azione assunti "al bisogno" forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma.

Kemtelo può anche essere un'opzione di trattamento alternativa ai corticosteroidi a basso dosaggio per via inalatoria per i pazienti da 6 a 14 anni con asma lieve persistente che non hanno una storia recente di attacchi seri di asma che richiedono l'assunzione di corticosteroidi per via orale, e che hanno dimostrato di non essere in grado di usare i corticosteroidi per via inalatoria.

Kemtelo è inoltre indicato per la profilassi dell'asma in pazienti dai 6 ai 14 anni di età, laddove la componente predominante è la broncocostrizione indotta dall'esercizio.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040563013/M (in base 10) 16PWB5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 82)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,60

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040563025/M (in base 10) 16PWBK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 82)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,60

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale KEMTELO è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A08198

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Mintalos»

Estratto determinazione n. 449/2012 del 13 luglio 2012

MEDICINALE
MINTALOS

TITOLARE AIC:
Farmaceutici Caber S.p.A.
Viale Città d'Europa, 681
00144 Roma

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister ALU/PE-HDPE/PE ed essiccante/ALU/OPA
AIC n. 040743015/M (in base 10) 16VD37 (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 28 compresse in blister ALU/PE-HDPE/PE ed essiccante/ALU/OPA
AIC n. 040743039/M (in base 10) 16VD3Z (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 28 compresse in blister ALU/PE-HDPE/PE ed essiccante/ALU/OPA
AIC n. 040743041/M (in base 10) 16VD41 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa masticabile.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa masticabile contiene:

Principio attivo:
montelukast sodico equivalente a 4 mg, 5 mg di montelukast.

Eccipienti:
Mannitolo (E421)

Idrossipropilcellulosa (E463)
Croscarmellosa sodica (E468)
Ossido di ferro rosso (E172)
Aroma di ciliegia FLSD #594 (contiene amido alimentare modificato)
Aspartame (E951)
Cellulosa microcristallina (E460)
Magnesio stearato (E572)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
montelukast sodico equivalente a 10 mg di montelukast.

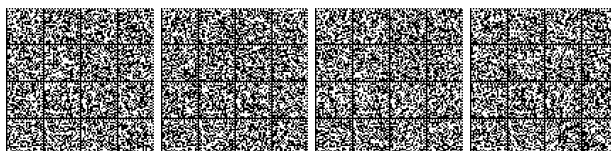
Eccipienti:

Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina (E460)
Croscarmellosa sodica (E468)
Idrossipropilcellulosa (E463)
Magnesio stearato (E572)

Film di rivestimento:
Ipromellosa (E461)
Diossido di titanio (E171)
Macrogol 400
Ossido di ferro giallo (E172)
Ossido di ferro rosso (E172)
Ossido di ferro nero (E172)

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO e RILASCIO:
Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd.
6, Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU 17 0LD
Gran Bretagna

IBN Savio S.r.l.
Via del Mare, 36, 00040 Pomezia (RM)
Italia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Dr. Reddy's Laboratories Ltd.
Chemical Technical Operations 4
Plot No. 9/A, Phase III, I.D.A. Jeedi metla, Hyderabad, Andhra Pradesh, 500055
India

PRODUZIONE e CONFEZIONAMENTO:
Dr. Reddy's Laboratories Ltd. (FTO-3)
Bachupally 502325, Andhra Pradesh
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Mintalos 4 mg è indicato per il trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva in quei pazienti tra 2 e 5 anni di età, con asma persistente da lieve a moderata, che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e nei quali i beta-agonisti a breve durata d'azione assunti "al bisogno" forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma.

Mintalos 4 mg può anche rappresentare un'opzione di trattamento alternativa ai corticosteroidi a basso dosaggio per via inalatoria per i pazienti da 2 a 5 anni, con asma lieve persistente che non hanno una storia recente di attacchi seri di asma che hanno richiesto l'assunzione di corticosteroidi per via orale, e che hanno dimostrato di non essere in grado di usare i corticosteroidi per via inalatoria.

Mintalos 4 mg è indicato anche nella profilassi dell'asma, a partire da 2 anni di età, quando la componente predominante è la broncocostrizione indotta dall'esercizio fisico.

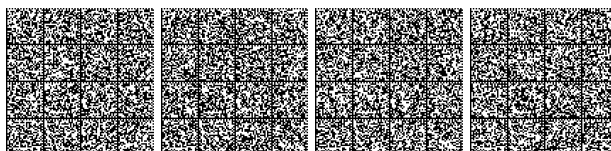
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Mintalos 5 mg è indicato per il trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva in quei pazienti tra 6 e 14 anni di età, con asma persistente da lieve a moderata, che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e nei quali i beta-agonisti a breve durata d'azione assunti "al bisogno" forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma.

Mintalos 5 mg può anche rappresentare un'opzione di trattamento alternativa ai corticosteroidi a basso dosaggio per via inalatoria per i pazienti da 6 a 14 anni, con asma lieve persistente che non hanno una storia recente di attacchi seri di asma che hanno richiesto l'assunzione di corticosteroidi per via orale, e che hanno dimostrato di non essere in grado di usare i corticosteroidi per via inalatoria.

Mintalos 5 mg è indicato anche nella profilassi dell'asma, a partire da 6 anni di età, quando la componente predominante è la broncocostrizione indotta dall'esercizio fisico.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Mintalos 10 mg è indicato per il trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva in quei pazienti a partire da 15 anni di età ed oltre, con asma persistente da lieve a moderata, che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e nei quali i beta-agonisti a breve durata d'azione assunti "al bisogno" forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma.

Nei pazienti asmatici nei quali Mintalos è indicato per l'asma, Mintalos può fornire anche un sollievo sintomatico della rinite allergica stagionale.

Mintalos è indicato anche nella profilassi dell'asma a partire da 15 anni di età, quando la componente predominante è la broncocostrizione indotta dall'esercizio fisico.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister ALU/PE-HDPE/PE ed essiccante/ALU/OPA
AIC n. 040743015/M (in base 10) 16VD37 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 82)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,60

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 28 compresse in blister ALU/PE-HDPE/PE ed essiccante/ALU/OPA
AIC n. 040743039/M (in base 10) 16VD3Z (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 82)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,60

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 28 compresse in blister ALU/PE-HDPE/PE ed essiccante/ALU/OPA
AIC n. 040743041/M (in base 10) 16VD41 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 82)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,60

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MINTALOS è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A08199

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Monstonol»

Estratto determinazione n. 450/2012 del 13 luglio 2012

MEDICINALE
MONSTONOL

TITOLARE AIC:
Pharmacare S.r.l.
Via Marghera, 29
20149 Milano

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PA/ALL/PVC/AL
AIC n. 040468011/M (in base 10) 16LZKC (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PA/ALL/PVC/AL
AIC n. 040468023/M (in base 10) 16LZKR (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PA/ALL/PVC/AL
AIC n. 040468035/M (in base 10) 16LZL3 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
Montelukast sodico equivalente a 10 mg di montelukast

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato

Cellulosa microcristallina
Croscarmellosa sodica
Idrossipropilcellulosa
Magnesio stearato

Rivestimento con film:
Opadry AMB TAN (80W27179) composto da:
Polivinil-alcool
Titanio diossido (E171)
Talco
Ferro ossido giallo (E172)
Lecitina
Gomma xanthan
Ferro ossido rosso (E172)
Ferro ossido nero (E172)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
PHARMATHEN S.A. 6, DERVENAKION STR. 153 PALLINI. ATTIKI GRECIA

CONFEZIONAMENTO:
FAMAR S.A. PLANT B. 7 ANTHOUSAS AVENUE, 153 44 ANTHOUSA, ATTIKI GRECIA

PHARMANEL PHARMACEUTICALS S.A. 60 TH KM OF THE ATHENS-LAMIA HIGHWAY 32009 GRECIA

HOECHST-BIOTICA, SPOL SRO SKLABINSKA 30, SK 03680 MARTIN SLOVENIA

MERCK KGaA & CO. WERK SPITTAL HOESSLAGASSE 20, A-9800 SPITTAL/DRAU AUSTRIA
WEIMER PHARMA GMBH IM STEINGERUST 30, D-76437 RASTATT GERMANIA

CONFEZIONAMENTO, RILASCIO DEI LOTTI:
GALEX D.D. TISINSKA ULICA 29 G, SI-9000 MURSKA SOBOTA, SLOVENIA

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
MONTELUKAST SODIUM - DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENTS UNIT IV PLOT N. 9/A PHASE III I.D.A. JEEDIMETLA, HYDERABAD ANDHRA PRADESH 500055 INDIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Monstonol è indicato in adulti e adolescenti da 15 anni per il trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva in quei pazienti con asma persistente da lieve a moderata, che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e nei quali i β-agonisti a breve durata d'azione assunti "al bisogno" forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma. Nei pazienti asmatici nei quali Monstonol è indicato per l'asma, Monstonol può fornire anche un sollievo sintomatico della rinite allergica stagionale.

Monstonol è indicato anche nella profilassi dell'asma quando la componente predominante è la broncocostrizione indotta dall'esercizio fisico.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PA/ALL/PVC/AL
AIC n. 040468011/M (in base 10) 16LZKC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 82
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,60

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MONSTONOL
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A08200

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Montelukast Actavis PTC»

Estratto determinazione n. 451/2012 del 13 luglio 2012

MEDICINALE
MONTELUKAST ACTAVIS PTC

TITOLARE AIC:
Actavis Group PTC ehf
Reykjavikurvegur 76-78
220 Hafnarfjordur
Islanda

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 041057011/M (in base 10) 174YRM (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 041057023/M (in base 10) 174YRZ (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 041057035/M (in base 10) 174YSC (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 041057047/M (in base 10) 174YSR (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 041057050/M (in base 10) 174YSU (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 041057062/M (in base 10) 174YT6 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 041057074/M (in base 10) 174YTL (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 041057086/M (in base 10) 174YTY (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
montelukast sodico, equivalente a 10 mg di montelukast.

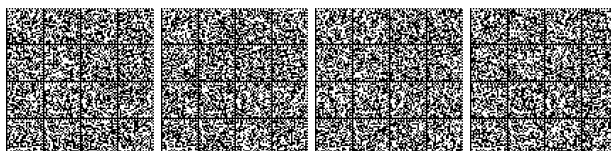
Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina
Idrossipropilcellulosa
Sodio croscarmellosa
Lattosio monoidrato
Stearato di magnesio

Rivestimento con film:
Lattosio monoidrato
Ipromellosa 15cP
Biossido di titanio (E171)
Macrogol 4000
Ferro ossido giallo (E172)
Ferro ossido rosso (E172)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI
Actavis Ltd BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000
Malta

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO
Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) BV Appelhof 13
8465 RX Oudehaske
Olanda

Dragonpharm Apotheker Puschl GmbH
Gollstasse 1, 84529 Tittmoning
Germania

Pharbil Waltrop GmbH
Im Wirrigen 25, 45731 Waltrop
Germania

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO
MSN Pharmachem PVT., Ltd.
Plot no. 212 A,B,C,D, IDA Phase-II
Pshamylaram, Patancheru Mandal
Medak District, Pin Code 502307
Andhra Pradesh
India

Abic Ltd. (Teva) Kiryat Nordau, P.O. Box 8077
Netanya 42347
Israele

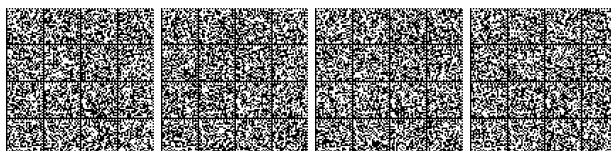
Assia Chemical Industries Ltd (Teva-Tech Site)
Ramat Hovav, P.O. box 2049
Emek Sara, Be'er Sheva 84874
Israele

Teva Api India Ltd
Plot n. A-2, A-2/1, A-2/2 Upsidc Industrial Area
Bijnor Road
Gajraula 244235 Distt. J.P.
Nagar (U.P.)
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Montelukast Actavis PTC è indicato per il trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva nei pazienti di età uguale o maggiore a 15 anni con asma persistente di lieve/moderata entità che non sono adeguatamente controllati con i corticosteroidi per via inalatoria e nei quali gli agonisti β a breve durata d'azione assunti "al bisogno" forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma. Nei pazienti asmatici dell'età di 15 anni o più nei quali Montelukast Actavis PTC è indicato nell'asma, Montelukast Actavis PTC può dare anche un sollievo sintomatico della rinite allergica stagionale.

Montelukast Actavis PTC è inoltre indicato nella profilassi dell'asma in pazienti dai 15 anni di età in su, laddove la componente predominante è la broncocostrizione indotta dall'esercizio.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 041057047/M (in base 10) 174YSR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 82)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,60

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MONTELUKAST ACTAVIS PTC è la seguente**:** medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A08201

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Montelukast Actavis»

Estratto determinazione n. 452/2012 del 13 luglio 2012

MEDICINALE
MONTELUKAST ACTAVIS

TITOLARE AIC:
Actavis Group PTC ehf – Reykjavikurvegur 76-78 – 220 Hafnarfjordur (Islanda)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 10 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 040698019/M (in base 10) 16U053 (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 14 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 040698021/M (in base 10) 16U055 (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 20 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 040698033/M (in base 10) 16U05K (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 040698045/M (in base 10) 16U05X (in base 32)
Confezione
"4 mg compresse masticabili" 30 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 040698058/M (in base 10) 16U06B (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 50 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 040698060/M (in base 10) 16U06D (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 56 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 040698072/M (in base 10) 16U06S (in base 32)

Confezione
“4 mg compresse masticabili” 100 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 040698084/M (in base 10) 16U074 (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse masticabili” 10 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 040698096/M (in base 10) 16U07J (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse masticabili” 14 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 040698108/M (in base 10) 16U07W (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse masticabili” 20 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 040698110/M (in base 10) 16U07Y (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse masticabili” 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 040698122/M (in base 10) 16U08B (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse masticabili” 30 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 040698134/M (in base 10) 16U08Q (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse masticabili” 50 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 040698146/M (in base 10) 16U092 (in base 32)

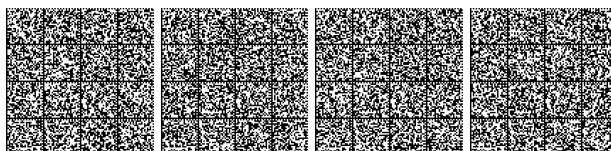
Confezione
“5 mg compresse masticabili” 56 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 040698159/M (in base 10) 16U09H (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse masticabili” 100 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 040698161/M (in base 10) 16U09K (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa masticabile.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa masticabile contiene:

Principio attivo:
4 mg, 5 mg di montelukast sodico, equivalente a 4 mg, 5 mg di montelukast

Eccipienti:
Cellulosa microcristallina
Idrossipropilcellulosa
Sodio croscarmellosa
Mannitolo

Aspartame (E951)
Stearato di magnesio
Miscela di pigmento PB-24880:
Lattosio monoidrato
Ferro ossido rosso (E172)
Aroma di ciliegia:
Sostanze aromatizzanti identiche a quelle naturali
Preparati aromatizzanti
Sostanze aromatizzanti naturali
Maltodestrina (patata)
Gomma arabica (acacia) (E414)
Triacetina (E1518)
Etilmaltolo
Maltolo
Alfa-tocoferolo (E307)

PRODUZIONE, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI
Actavis Ltd – BLB016, Bulebel Industrial Estate – Zejtun ZTN 3000
Malta

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO
Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) BV – Appelhof 13 – 8465 RX Oudehaske
Olanda

Dragonpharm Apotheker Puschl GmbH – Göllstasse 1, 84529 Tittmoning
Germania
PHARBIL WALTROP GmbH – Im Wirrigen 25 – 45731 Waltrop
Germania

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO
MSN Pharmachem Pvt. Ltd. – Plot No 212 A,B,C,D, IDA Phase-II – Pashamylaram – Patancheru (Mandal) Medak District, Pin code 502307, Andhra Pradesh
India

Abic Ltd. (Teva) Kiryat Nordau, PO Box 8077 Netanya 42347
Israele

Assia Chemical Industries Ltd. (teva-Tech Site) – Ramat Hovav, PO Box 2049, Emek Sara, Be'er Sheva 84874Israele

TEVA API India Ltd. – Plot No. A-2, A-2/1, A-2/2, UPSIDC Industrial Area, Bijnor Road, Gajraula – 244235, Distt. J.P. Nagar (U.P.)
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Montelukast Actavis 4 mg è indicato per il trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva nei pazienti da 2 a 5 anni con asma persistente di lieve/moderata entità che non sono adeguatamente controllati con i corticosteroidi per via inalatoria e nei quali gli agonisti β a breve durata d'azione assunti "al bisogno" forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma.

Montelukast Actavis 4 mg può anche essere un'opzione di trattamento alternativa ai corticosteroidi a basso dosaggio per via inalatoria per i pazienti da 2 a 5 anni con asma lieve persistente che non hanno una storia recente di attacchi seri di asma che richiedono l'assunzione di corticosteroidi per via orale, e che hanno dimostrato di non essere in grado di usare i corticosteroidi per via inalatoria.

Montelukast Actavis 4 mg è inoltre indicato nella profilassi dell'asma dai 2 anni d'età in su, laddove la componente predominante è la broncocostrizione indotta dall'esercizio.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Montelukast Actavis 5 mg è indicato per il trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva nei pazienti da 6 a 14 anni con asma persistente di lieve/moderata entità che non sono adeguatamente controllati con i corticosteroidi per via inalatoria e nei quali gli agonisti β a breve durata d'azione assunti "al bisogno" forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma.

Montelukast Actavis 5 mg può anche essere un'opzione di trattamento alternativa ai corticosteroidi a basso dosaggio per via inalatoria per i pazienti da 6 a 14 anni con asma lieve persistente che non hanno una storia recente di attacchi seri di asma che richiedono l'assunzione di corticosteroidi per via orale, e che hanno dimostrato di non essere in grado di usare i corticosteroidi per via inalatoria.

Montelukast Actavis 5 mg è inoltre indicato nella profilassi dell'asma dai 6 ai 14 anni d'età, laddove la componente predominante è la broncocostrizione indotta dall'esercizio.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 040698045/M (in base 10) 16U05X (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 82)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,60

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 040698122/M (in base 10) 16U08B (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 82)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,60

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MONTELUKAST ACTAVIS è la seguente**:** medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A08202

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Montelukast AHCL»

Estratto determinazione n. 453/2012 del 13 luglio 2012

MEDICINALE
MONTELUKAST AHCL

TITOLARE AIC:
Accord Healthcare Italia S.r.l.
Centro Direzionale Colleoni – Palazzo Taurus A/1
Viale Colleoni 1/3/5 – 20864 Agrate Brianza (MB)

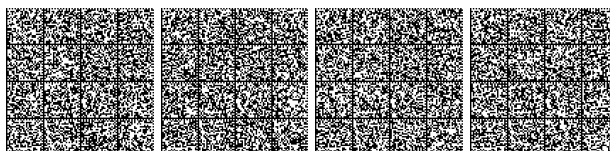
Confezione
"4 mg compresse masticabili" 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041662014/M (in base 10) 17RFKY (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041662026/M (in base 10) 17RFLB (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041662038/M (in base 10) 17RFLQ (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041662040/M (in base 10) 17RFLS (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041662053/M (in base 10) 17RFM5 (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041662065/M (in base 10) 17RFMK (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041662077/M (in base 10) 17RFMX (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041662089/M (in base 10) 17RFN9 (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041662091/M (in base 10) 17RFNC (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041662103/M (in base 10) 17RFNR (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 140 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041662115/M (in base 10) 17RFP3 (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 200 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041662127/M (in base 10) 17RFPH (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041662139/M (in base 10) 17RFPV (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041662141/M (in base 10) 17RFPX (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041662154/M (in base 10) 17RFQB (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041662166/M (in base 10) 17RFQQ (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041662178/M (in base 10) 17RFR2 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041662180/M (in base 10) 17RFR4 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041662192/M (in base 10) 17RFRJ (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041662204/M (in base 10) 17RFRW (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041662216/M (in base 10) 17RFS8 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041662228/M (in base 10) 17RFSN (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041662230/M (in base 10) 17RFSQ (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041662242/M (in base 10) 17RFT2 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 140 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041662255/M (in base 10) 17RFTH (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 200 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041662267/M (in base 10) 17RFTV (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa masticabile.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa masticabile contiene:

Principio attivo:
montelukast sodico, equivalente a 4 mg, 5 mg di montelukast.

Eccipienti:
Mannitolo (E421) (SD 200)
Cellulosa microcristallina(PH 112)
Croscarmellosa sodica
Aroma ciliegia (501027 AP0551)
Ferro ossido rosso (E172)
Aspartame (E951)
Magnesio stearato

RILASCIO:
Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Regno Unito

CEMELOG-BRS Ltd
H-2040 Budaors, Vasut u. 13
Ungheria

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:
Intas Pharmaceuticals Limited
Plot. No. 457-458, Sarkhej-Bavla Road, Matoda, Tal. Sanand,
Ahmedabad-382210
India

CONTROLLO:
Astron Research Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Regno Unito

Wessling Hungary Limited
Foti ut 56, 1047 Budapest
Ungheria

Pharmavalid Ltd
1136 Budapest, Tatra u. 27/b
Ungheria

CONFEZIONAMENTO:
Accord Healthcare Limited
Unit C – Homefield Business Park,
Homefield Road – Haverhill, CB9 8QP
Regno Unito

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Matrix Laboratories Limited
Unit 3, Plot No.'s -38 to 40, 49 to 51, Phage IV IDA, Jeedimetha, Hyderabad, Andhra Pradesh
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Montelukast è indicato per il trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva nei bambini dai 2 ai 5 anni di età con asma persistente di entità da lieve a moderata che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e nei quali i beta-agonisti a breve durata d'azione assunti 'al bisogno' forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma.

Montelukast può anche essere un'opzione di trattamento alternativa ai corticosteroidi inalatori a basso dosaggio per i pazienti tra i 2 e i 5 anni di età con asma lieve persistente che non hanno una storia recente di attacchi d'asma gravi che hanno richiesto l'uso di corticosteroidi per via orale e che hanno dimostrato di non essere in grado di utilizzare i corticosteroidi per via inalatoria.

Montelukast è anche indicato per la profilassi dell'asma a partire dai 2 anni di età, laddove la componente predominante è la broncocostrizione indotta dall'esercizio.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Montelukast è indicato per il trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva nei bambini dai 6 ai 14 anni di età con asma persistente di entità da lieve a moderata, non adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e nei quali i beta-agonisti a breve durata d'azione assunti 'al bisogno' forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma.

Montelukast può anche essere un'opzione di trattamento alternativa ai corticosteroidi inalatori a basso dosaggio per i pazienti di 6-14 anni di età con asma lieve persistente che non hanno una storia recente di attacchi di asma gravi che hanno richiesto l'assunzione di corticosteroidi per via orale, e che hanno dimostrato di non essere in grado di utilizzare i corticosteroidi per via inalatoria.

Montelukast è anche indicato per la profilassi dell'asma a partire dai 6 anni di età, laddove la componente predominante è la broncocostrizione indotta dall'esercizio.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041662053/M (in base 10) 17RFM5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 82)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,60

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041662178/M (in base 10) 17RFR2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 82)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,60

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MONTELUKAST AHCL è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A08203

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Montelukast Angenerico»

Estratto determinazione n. 454/2012 del 13 luglio 2012

MEDICINALE
MONTELUKAST ANGENERICO

TITOLARE AIC:
Angenerico S.p.A.
Via Nocera Umbra, 75
00181 Roma

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040346013/M (in base 10) 16H8DX (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040346025/M (in base 10) 16H8F9 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040346037/M (in base 10) 16H8FP (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040346049/M (in base 10) 16H8G1 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 21 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040346052/M (in base 10) 16H8G4 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040346064/M (in base 10) 16H8GJ (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040346076/M (in base 10) 16H8GW (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 49 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040346088/M (in base 10) 16H8H8 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040346090/M (in base 10) 16H8HB (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040346102/M (in base 10) 16H8HQ (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040346114/M (in base 10) 16H8J2 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040346126/M (in base 10) 16H8JG (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040346138/M (in base 10) 16H8JU (in base 32)

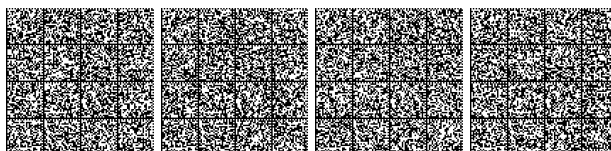
Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040346140/M (in base 10) 16H8JW (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 140 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040346153/M (in base 10) 16H8K9 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 200 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040346165/M (in base 10) 16H8KP (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
montelukast sodico, equivalente a 10 mg di montelukast.

Eccipienti:
Nucleo:
Lattosio monoidrato
Idrossipropilcellulosa tipo EF
Cellulosa microcristallina
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato

Rivestimento:
Ipromellosa 6 cps
Biossido di titanio (E 171)
Macrogol 400
Ossido di ferro giallo (E 172)
Ossido di ferro rosso (E 172)

PRODUZIONE:
Sandoz Ilac San. Veticaret A.S.
Gebze Plastikcler Organize, Sanayi Bolgesi, Ataturk Bulgari, 9. Cadde, No: 1, 41400 Gebze Kocaeli
Turchia

CONFEZIONAMENTO:
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57 – 1526 Lubiana
Slovenia
Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2 D, 9220 Lendeva
Slovenia

Lek S.A.
ul. Podlipie 16 95-010 Strykow
Polonia

Lek S.A.
ul Domanienwska 50 C PL 02-672 Varsavia
Polonia

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1 – 39179 Barleben
Germania

Salutas Pharma GmbH
Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen
Germania

Sandoz Ilac San. Veticaret A.S.
Gebze Plastikcler Organize, Sanayi Bolgesi, Ataturk Bulgari, 9. Cadde, No: 1, 41400 Gebze Kocaeli
Turchia

CONTROLLO:
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1 – 39179 Barleben
Germania

Salutas Pharma GmbH
Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen
Germania

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57 – 1526 Lubiana
Slovenia

Lek S.A.
ul. Podlipie 16 95-010 Strykow
Polonia

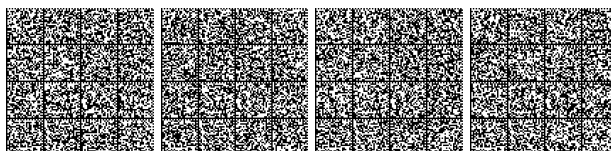
S.C. Sandoz S.R.L.
str. Livezeni nr. 7°, 540472 targu-Mures
Romania

RILASCIO:
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1 – 39179 Barleben
Germania

Salutas Pharma GmbH
Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen
Germania

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57 – 1526 Lubiana
Slovenia

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2 D, 9220 Lendeva
Slovenia

Lek S.A.
ul. Podlipie 16 95-010 Strykow
Polonia

Lek S.A.
ul Domanienwska 50 C – PL 02-672 Varsavia
Polonia

S.C. Sandoz S.R.L.
str. Livezeni nr. 7°, 540472 targu-Mures
Romania

CONFEZIONAMENTO (ITALIA):
Pieffe Depositi S.r.l.
Via Formellese Km 4,300 – 00060 Formello (RM)
Italia
PRODUZIONE DI PRINCIPIO ATTIVO:
MSN Pharmachem Pvt.Ltd.
Plot n. 212 A,B,C,D, I.D.A., Phase II, Pashamylaram Patancheru (Mandal) Medak District, 502307 Andhra Pradesh
India

Dr. Reddy's Laboratories Ltd.
Active Pharmaceutical Ingredients Unit IV, Plot n. 9/A, Phase III, I.D.A. Jeedimetla, Hyderabad, 500055 Andhra Pradesh
India

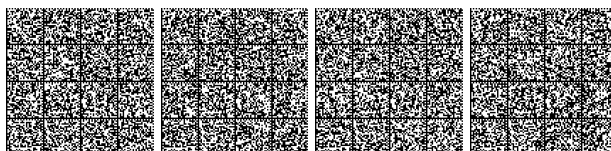
Dr. Reddy's Laboratories Ltd.
Active Pharmaceutical Ingredients Unit II, Plot n. 110/111, Sri Venkateswara Co-operative Ind. Estate, Bollaram, Jinnaram, Medak District, 502325 Andhra Pradesh
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Montelukast Angenerico è indicato per il trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva in quei pazienti con asma persistente di entità da lieve a moderata che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e nei quali gli agonisti β-adrenergici a breve durata d'azione assunti "al bisogno" forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma. Nei pazienti asmatici per i quali il medicinale è indicato per l'asma, Montelukast Angenerico può anche fornire un sollievo sintomatico alla rinite allergica stagionale.

Montelukast Angenerico è anche indicato per la profilassi dell'asma in cui la componente predominante è la broncocostrizione indotta dall'esercizio fisico.

Montelukast Angenerico è indicato negli adulti e negli adolescenti a partire dai 15 anni di età.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040346064/M (in base 10) 16H8GJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 82)

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,60

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MONTELUKAST ANGENERICO è la seguente**:** medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A08204

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Montelukast DOC»

Estratto determinazione n. 455/2012 del 13 luglio 2012

MEDICINALE
MONTELUKAST DOC

TITOLARE AIC:
DOC Generici Srl
Via Manuzio, 7
20124 Milano

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 7 compresse in blister PA/ALL/PVC/AL
AIC n. 040471017/M (in base 10) 16M2H9 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 28 compresse in blister PA/ALL/PVC/AL
AIC n. 040471029/M (in base 10) 16M2HP (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 30 compresse in blister PA/ALL/PVC/AL
AIC n. 040471031/M (in base 10) 16M2HR (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 56 compresse in blister PA/ALL/PVC/AL
AIC n. 040471043/M (in base 10) 16M2J3 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 84 compresse in blister PA/ALL/PVC/AL
AIC n. 040471056/M (in base 10) 16M2JJ (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 7 compresse in blister PA/ALL/PVC/AL
AIC n. 040471068/M (in base 10) 16M2JW (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 28 compresse in blister PA/ALL/PVC/AL
AIC n. 040471070/M (in base 10) 16M2JY (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 30 compresse in blister PA/ALL/PVC/AL
AIC n. 040471082/M (in base 10) 16M2KB (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 56 compresse in blister PA/ALL/PVC/AL
AIC n. 040471094/M (in base 10) 16M2KQ (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 98 compresse in blister PA/ALL/PVC/AL
AIC n. 040471106 (in base 10) 16M2L2 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse masticabili

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa masticabile contiene:

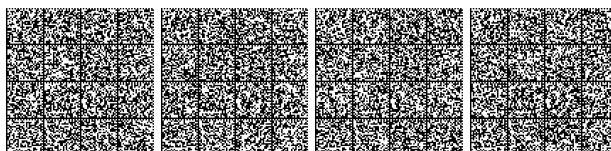
Principio attivo:
montelukast sodico equivalente a 4 mg di montelukast.

Eccipienti:
Mannitolo (E421)
Cellulosa microcristallina
Croscarmellosa sodica
Idrossipropilcellulosa
Aroma di ciliegia composto da:

- Maltodestrina
- Gomma arabica
- Anisaldeide
- Benzaldeide
- Cinnamaldeide
- Vanillina
- Eliotropina
- Ionons

Aspartame (E 951)
Ferro ossido rosso (E172)
Magnesio stearato

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI
Pharmathen S.A. 6, Dervenakion str., 153 51 Pallini Attiki
Grecia

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO E CONTROLLO
Oman Pharmaceutical Products Company LLC, Po Box 2240, Raysut Industrial Estate, Salalah, 211
OMAN

RILASCIO LOTTI
DOCPHARMA BVBA, Terhulpsesteenweg 6A, B-1560 Hoeilaart
Belgio

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO
Famar S.A. Plant B, 7 Anthousas Avenue, 153 44 Anthousa, Attiki
Grecia

Pharmanel Pharmaceuticals S.A. 60th Km of the Athens-Lamia Highway, 32009
Grecia

Tjoapack B.V. Columbusstraat 4, 7825 VR Emmen
Paesi Bassi

Tjoapack Boskoop B.V. Frankrijklaan 3, 2391 PX Hazerswoude Dorp
Paesi Bassi

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO
Dr. Reddy's Laboratories Limited, Active Pharmaceutical Ingredients Unit-IV, Plot No. 9/A, Phase III, I.D.A. Jeedimetla, Hyderabad, Andhra Pradesh, 500055
India

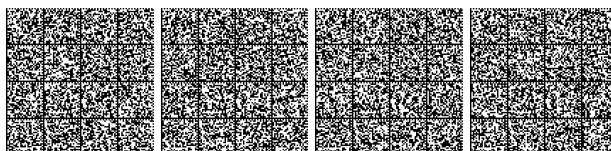
CONTROLLO LOTTI
SGS Lab Simon SA, Vieux Chemin du Poete 10, B-1301 Wavre
Belgio

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
MONTELUKAST DOC 4 mg compresse masticabili è indicato per il trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva in quei pazienti tra i 2 e i 5 anni di età con asma persistente di lieve/moderata entità che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e nei quali gli agonisti β-adrenergici a breve durata d'azione assunti "al bisogno" forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma.

MONTELUKAST DOC 4 mg compresse masticabili può anche essere un'opzione di trattamento alternativa ai corticosteroidi a basso dosaggio per via inalatoria per i pazienti tra i 2 e i 5 anni di età con asma lieve persistente che non hanno una storia recente di attacchi seri di asma che richiedono l'assunzione di corticosteroidi per via orale, e che hanno dimostrato di non essere in grado di usare i corticosteroidi per via inalatoria.

MONTELUKAST DOC 4 mg compresse masticabili è anche indicato per la profilassi dell'asma nei pazienti tra i 2 e i 5 anni di età laddove la componente predominante è la broncocostrizione indotta dall'esercizio.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 28 compresse in blister PA/ALL/PVC/AL
AIC n. 040471029/M (in base 10) 16M2HP (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A (nota 82)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,60

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 28 compresse in blister PA/ALL/PVC/AL
AIC n. 040471070/M (in base 10) 16M2JY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 82)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,60

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MONTELUKAST DOC è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A08205

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Montelukast DOC Generici»

Estratto determinazione n. 456/2012 del 13 luglio 2012

MEDICINALE
MONTELUKAST DOC Generici

TITOLARE AIC:
DOC Generici Srl
Via Manuzio 7
20124 Milano

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PA/ALL/PVC/AL
AIC n. 040368019/M (in base 10) 16HXWM (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PA/ALL/PVC/AL
AIC n. 040368021/M (in base 10) 16HXWP (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PA/ALL/PVC/AL
AIC n. 040368033/M (in base 10) 16HXX1 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PA/ALL/PVC/AL
AIC n. 040368045/M (in base 10) 16HXXF (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PA/ALL/PVC/AL
AIC n. 040368058/M (in base 10) 16HXXU (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film di 10 mg contiene:

Principio attivo:
montelukast sodico equivalente a 10 mg di montelukast.

Eccipienti:

Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Croscarmellosa sodica
Idrossipropilcellulosa
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:
Opadry AMB TAN (80W27179) composto da:
- Polivinil alcol
- Titanio diossido (E 171)
- Talco
- Ferro ossido giallo (E 172)
- Lecitina
- Gomma Xanthan
- Ferro ossido rosso (E 172)
- Ferro ossido nero (E 172)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI
Pharmathen S.A. 6 Dervenakion str, 15351 Pallini, Attiki
Grecia
PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO E CONTROLLO
Oman Pharmaceutical Products Company LLC, Po Box 2240
Raysut Industrial Estate
Salalah 211
OMAN

RILASCIO LOTTI
DOCPHARMA BVBA Terhulpsesteenweg 6A B-1560 Hoeilaart
Belgio

CONTROLLO
SGS Lab Simon, Vieux Chemin du Poete 10, B-1301 Wavre
Belgio

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO
Famar S.A. Plant B, 7 Anthousas Avenue, 153 44
Anthousa Attiki
Grecia

Tjoapack B.V. Columbusstraat 4, 7825 VR Emmen
Paesi Bassi

Tjoapack Boskoop B.V. Frankrijklaan 3, 2391 PX Hazerswoude Dorp
Paesi Bassi

Pharmanel Pharmaceuticals S.A. 60th km of the Athens-Lamia Highway, 32009
Grecia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO
Dr. Reddy's Laboratories Limited Active Pharmaceutical Ingredients Unit-IV Plot n. 9/A, Phase III, I.D.A. Jeedimetla, Hyderabad, Andhra Pradesh, 500055
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
MONTELUKAST DOC Generici 10 mg compresse rivestite con film è indicato per adulti e adolescenti dai 15 anni per il trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva in quei pazienti con asma persistente di lieve/moderata entità che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e nei quali gli agonisti β-adrenergici a breve durata d'azione assunti "al bisogno" forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma.
Nei pazienti asmatici per cui è indicato per l'asma, Montelukast DOC Generici 10 mg compresse rivestite può essere utilizzato anche per il trattamento sintomatico della rinite allergica.

MONTELUKAST DOC Generici 10 mg è anche indicato per la profilassi dell'asma laddove la componente predominante è la broncocostrizione indotta dall'esercizio.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PA/ALL/PVC/AL
AIC n. 040368021/M (in base 10) 16HXWP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 82)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,60

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MONTELUKAST DOC Generici è la seguente**:** medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A08206

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Montelukast Dorom»

Estratto determinazione n. 457/2012 del 13 luglio 2012

MEDICINALE
MONTELUKAST DOROM

TITOLARE AIC:
Dorom S.r.l.
Via Messina 38
20154 Milano
Italia

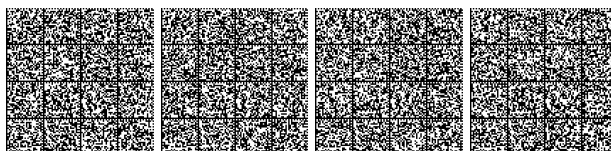
Confezione
"4 mg granulato" 7 bustine in carta CLAYCOATED/LDPE/AL/SURLYN
AIC n. 041626019/M (in base 10) 17QBF3 (in base 32)

Confezione
"4 mg granulato" 20 bustine in carta CLAYCOATED/LDPE/AL/SURLYN
AIC n. 041626021/M (in base 10) 17QBF5 (in base 32)

Confezione
"4 mg granulato" 28 bustine in carta CLAYCOATED/LDPE/AL/SURLYN
AIC n. 041626033/M (in base 10) 17QBFK (in base 32)

Confezione
"4 mg granulato" 30 bustine in carta CLAYCOATED/LDPE/AL/SURLYN
AIC n. 041626045/M (in base 10) 17QBFX (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Granulato.

COMPOSIZIONE:
Ogni bustina di granulato contiene:

Principio attivo:
montelukast sodico, equivalente a 4 mg di montelukast.

Eccipienti:
Mannitolo (Pearlitol 50C)
Idrossipropilcellulosa (Klucel LF)
Sodio laurilsolfato
Magnesio stearato.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO, CONTROLLO E RILASCIO:
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Ungheria

TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex,
BN22 9AG
Regno Unito

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Paesi Bassi

TEVA Santé
Rue Bellocier, 89100 Sens
Francia

TEVA PHARMA S.L.U.
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza
Spagna
PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONROLLO E RILASCIO:
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
H-2100 Gödöllõ, Táncsics Mihály út 82, Headquarters 4042 Debrecen, Pallagi út 13
Ungheria

CONTROLLO E RILASCIO.
TEVA Kutno S.A.
Ul. Sienkeiwicza 25, 99-300 Kutno
Polonia

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Neologistica Srl
Largo Boccioni 1 - Origgio (VA)
Italia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Abic Ltd.
New Industrial Zone, Kiryat Sapir, P.O. Box 8077, Netanya
Israele

Produzione e gli step finali di macinazione/micronizzazione.

Teva API India Ltd.
Plot No. A-2, A-2/l, A-2/2, UPSIDC Industrial Area, Bijnor Road, Gajraula -244235, Distt. J.P. Nagar (U.P.) India
Produzione e controllo.

Assia Chemical Industries Ltd. Teva-Tech Site
P.O. Box 2049, Emek Sara Be'er Sheva 84874, Israel
Produzione, controllo e gli step finali di macinazione/micronizzazione.

Plantex Ltd.
1, Hakadar Street, Industrial Zone P.O. Box 160 Netanya 42101, Israel
Controllo e gli step finali di macinazione/micronizzazione.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Montelukast Dorom è indicato per il trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva in quei pazienti tra i 6 mesi ed i 5 anni di età con asma persistente di lieve/moderata entità che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e nei quali gli agonisti β-adrenergici a breve durata d'azione assunti "al bisogno" forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma.

Montelukast Dorom può anche essere un'opzione di trattamento alternativa ai corticosteroidi a basso dosaggio per via inalatoria per i pazienti dai 2 ai 5 anni di età con asma lieve persistente che non hanno una storia recente di attacchi seri di asma che richiedono l'assunzione di corticosteroidi per via orale, e che hanno dimostrato di non essere in grado di usare i corticosteroidi per via inalatoria.

Montelukast Dorom è anche indicato per la profilassi dell'asma a partire dai 2 anni di età laddove la componente predominante è la broncocostrizione indotta dall'esercizio.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"4 mg granulato" 28 bustine in carta CLAYCOATED/LDPE/AL/SURLYN
AIC n. 041626033/M (in base 10) 17QBFK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 82)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,60

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MONTELUKAST DOROM è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A08207

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Montelukast Dr. Reddy's»

Estratto determinazione n. 458/2012 del 13 luglio 2012

MEDICINALE
MONTELUKAST DR. REDDY'S

TITOLARE AIC:
Dr. Reddy's s.r.l., Via F. Wittgens 3, 20123 Milano

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040331011/M (in base 10) 16GTS3 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040331023/M (in base 10) 16GTSH (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040331035/M (in base 10) 16GTSV (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 49 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040331047/M (in base 10) 16GTT7 (in base 32)
Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040331050/M (in base 10) 16GTTB (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040331062/M (in base 10) 16GTTQ (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040331074/M (in base 10) 16GTU2 (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040331086/M (in base 10) 16GTUG (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040331098/M (in base 10) 16GTUU (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040331100/M (in base 10) 16GTUW (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040331112/M (in base 10) 16GTV8 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040331124/M (in base 10) 16GTVN (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040331136/M (in base 10) 16GTW0 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040331148/M (in base 10) 16GTWD (in base 32)

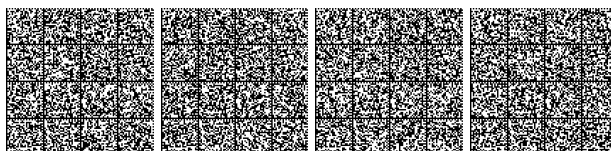
Confezione
"5 mg compresse masticabili" 49 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040331151/M (in base 10) 16GTWH (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040331163/M (in base 10) 16GTWV (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040331175/M (in base 10) 16GTX7 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
montelukast sodico equivalente a 10 mg di montelukast

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina (E460)
Croscarmellosa sodica (E468)
Idrossipropilcellulosa (E463)
Magnesio stearato (E572)

Film di rivestimento:
Ipromellosa (E461)
Diossido di titanio (E171)
Macrogol 400
Ossido di ferro giallo (E172)
Ossido di ferro rosso (E172)
Ossido di ferro nero (E172)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa masticabile.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa masticabile contiene:

Principio attivo:
montelukast sodico equivalente a 4 mg, 5 mg di montelukast

Eccipienti:
Mannitolo (E421)
Idrossipropilcellulosa (E463)
Croscarmellosa sodica (E468)
Ossido di ferro rosso (E172)
Aroma di ciliegia FLSD (E594) (contiene amido alimentare modificato)
Aspartame (E951)
Cellulosa microcristallina (E460)
Magnesio stearato (E572)

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd., 6, Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU 17 0LD
Regno Unito

RILASCIO LOTTI:
betapharm Arzneimittel GmbH, Kobelweg 95, 86156 Augsburg
Germania (solo Germania)

CONTROLLO LOTTI:
LAMDA Applied S.A, 1 Lavriou Avenue, 19500 Lavrion
Grecia

Pharbil Pharma GmbH, Reichenberger Str. 43, 33605 Bielefeld
Germania

SGS Institut Fresenius GmbH, Im Maisel 14, 65232 Taunusstein
Germania

SGS Institut Fresenius berlin GmbH+Co. KG, Tegeler Weg 33.10589 Berlin
Germania

Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker GmbH, carl-Mannich Str. 20, 65760 Eschborn
Germania

S.C. Rual Laboratories S.R.L
Str. Lovita nr. 12, BI.P14, Scara 1, etaj 3, ap. 14, Sector 5, Bucharest
Romania

PRODUZIONE, CONTROLLO LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Dr. Reddy's Laboratories Ltd. Generics (FTO-3)
Bachupally 502325, Andhra Pradesh
India

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Rottendorf Pharma GmbH, Ostenfelderstrasse 511-61, 59320 Enningerloh
Germania

Catalent Germany Schorndorf GmbH_Steinbeisstrasse 1+2, 73614 Schorndorf
Germania

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Pharbil Waltrop GmbH, Im Wirrigen 25, D-45731 Waltrop
Germania

Depo Pack snc di Silvio Del Deo e C., Via Morandi 28, 21047 Saronno (VA)
Italia

Fiege Logistics Italia SpA, Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI)
Italia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Dr. Reddy's Laboratories Ltd., Chemical Technical Operations-4, Plot n. 9/A, Phase III, I.D.A. Jeedimetla, Hyderabad, Andhra Pradesh 500055
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Montelukast Dr. Reddy's 10 mg è indicato, per il trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva in quei pazienti a partire da 15 di età ed oltre, con asma persistente da lieve a moderata, che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e nei quali i beta-agonisti a breve durata d'azione assunti "al bisogno" forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma.

Nei pazienti asmatici nei quali Montelukast Dr. Reddy's è indicato per l'asma, Montelukast Dr. Reddy's può fornire anche un sollievo sintomatico della rinite allergica stagionale.

Montelukast Dr. Reddy's è indicato anche nella profilassi dell'asma, a partire da 15 anni di età, quando la componente predominante è la broncocostrizione indotta dall'esercizio fisico.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Montelukast Dr. Reddy's 4 mg è indicato, per il trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva in quei pazienti tra 2 e 5 anni di età, con asma persistente da lieve a moderata, che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e nei quali i beta-agonisti a breve durata d'azione assunti "al bisogno" forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma.

Montelukast Dr. Reddy's 4 mg può anche rappresentare un'opzione di trattamento alternativa ai corticosteroidi a basso dosaggio per via inalatoria per i pazienti da 2 a 5 anni, con asma lieve persistente che non hanno una storia recente di attacchi seri di asma che hanno richiesto l'assunzione di corticosteroidi per via orale, e che hanno dimostrato di non essere in grado di usare i corticosteroidi per via inalatoria (vedere paragrafo 4.2).

Montelukast Dr. Reddy's 4 mg è indicato anche nella profilassi dell'asma, a partire da 2 anni di età, quando la componente predominante è la broncocostrizione indotta dall'esercizio fisico.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Montelukast Dr. Reddy's 5 mg è indicato, per il trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva in quei pazienti tra 6 e 14 anni di età, con asma persistente da lieve a moderata, che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e nei quali i beta-agonisti a breve durata d'azione assunti "al bisogno" forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma.

Montelukast Dr. Reddy's 5 mg può anche rappresentare un'opzione di trattamento alternativa ai corticosteroidi a basso dosaggio per via inalatoria per i pazienti da 6 a 14 anni, con asma lieve persistente che non hanno una storia recente di attacchi seri di asma che hanno richiesto l'assunzione di corticosteroidi per via orale, e che hanno dimostrato di non essere in grado di usare i corticosteroidi per via inalatoria (vedere paragrafo 4.2).

Montelukast Dr. Reddy's 5 mg è indicato anche nella profilassi dell'asma, a partire da 6 anni di età, quando la componente predominante è la broncocostrizione indotta dall'esercizio fisico.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040331035/M (in base 10) 16GTSV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 82)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,60

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040331098/M (in base 10) 16GTUU (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A (nota 82)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,60

Confezione
“5 mg compresse masticabili” 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040331148/M (in base 10) 16GTWD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 82)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,60

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MONTELUKAST DR. REDDY’S è la seguente**:** Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell’AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall’art. 14 co. 2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell’immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A08208

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Montelukast EG»

Estratto determinazione n. 459/2012 del 13 luglio 2012

MEDICINALE
MONTELUKAST EG

TITOLARE AIC:
EG S.p.A. Via D. Scarlatti, 31 – 20124 Milano

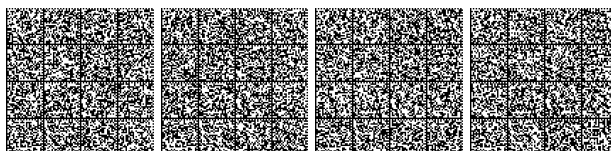
Confezione
"4 mg compresse masticabili" 20 compresse in blister nylon/AL/PVC/AL
AIC n. 040193017/M (in base 10) 16BLZT (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 50 compresse in blister nylon/AL/PVC/AL
AIC n. 040193029/M (in base 10) 16BM05 (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 100 compresse in blister nylon/AL/PVC/AL
AIC n. 040193031/M (in base 10) 16BM07 (in base 32)
Confezione
"4 mg compresse masticabili" 28 compresse in blister nylon/AL/PVC/AL con calendario
AIC n. 040193043/M (in base 10) 16BM0M (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 20 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040193056/M (in base 10) 16BM10 (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040193068/M (in base 10) 16BM1D (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040193070/M (in base 10) 16BM1G (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 20 compresse in blister nylon/AL/PVC/AL
AIC n. 040193082/M (in base 10) 16BM1U (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 50 compresse in blister nylon/AL/PVC/AL
AIC n. 040193094/M (in base 10) 16BM26 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 100 compresse in blister nylon/AL/PVC/AL
AIC n. 040193106/M (in base 10) 16BM2L (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 28 compresse in blister nylon/AL/PVC/AL con calendario
AIC n. 040193118/M (in base 10) 16BM2Y (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 20 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040193120/M (in base 10) 16BM30 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040193132/M (in base 10) 16BM3D (in base 32)

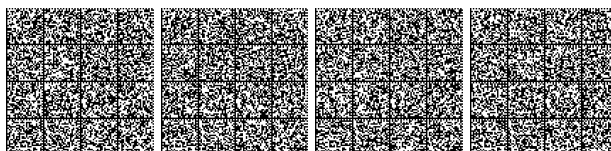
Confezione
"5 mg compresse masticabili" 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040193144/M (in base 10) 16BM3S (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister nylon/AL/PVC/AL
AIC n. 040193157/M (in base 10) 16BM45 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister nylon/AL/PVC/AL
AIC n. 040193169/M (in base 10) 16BM4K (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister nylon/AL/PVC/AL
AIC n. 040193171/M (in base 10) 16BM4M (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister nylon/AL/PVC/AL con calendario
AIC n. 040193183/M (in base 10) 16BM4Z (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040193195/M (in base 10) 16BM5C
(in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040193207/M (in base 10) 16BM5R
(in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040193219/M (in base 10) 16BM63
(in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa masticabile.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa masticabile contiene:

Principio attivo:
montelukast sodico, equivalente a 4 mg, 5 mg di montelukast.

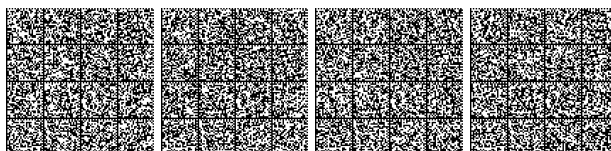
Eccipienti:
Cellulosa microcristallina
Mannitolo (E421)
Crospovidone (tipo B)
Ossido di ferro rosso (E172)
Idrossipropilcellulosa
Disodio edetato
Aroma ciliegia
Aspartame (E951)
Talco
Magnesio stearato

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestite con film contiene:

Principio attivo:
montelukast sodico, equivalente a 10 mg di montelukast

Eccipienti:

Nucleo:
Cellulosa microcristallina
Lattosio monoidrato
Croscarmellosa sodica
Disodio edetato
Magnesio stearato

Rivestimento:
Ipromellosa
Idrossipropilcellulosa
Titanio diossido (E171)
Ossido di ferro giallo (E172)
Ossido di ferro rosso (E172)

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI
STADA Arzeneimittel AG, Stadastraβe 2-18, 61118 Bad Vilbel
Germania

Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur
Paesi Bassi

LAMP SAN PROSPERO S.p.A., Via della Pace 25/A, 41030 San Prospero (Modena)
Italia

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI
NYCOMED Pharma Sp. Z.o.o., ul. Ksiestwa Lowickiego 12, 99-420 Lyszkowice
Polonia

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO E CONTROLLO
Pharmacare plc, Beitunia Industrial Zone P.O. Box 677 Ramallah
Palestina

CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI
Eurogenerics NV/SA, Heizel Esplanade b22, 1020 Brussel
Belgio

APL Swift Services (Malta) Ltd., HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia BBG 3000
Malta

RILASCIO LOTTI
Clonmel Healthcare Ltd, Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary
Irlanda

Aliud Pharma GmbH & Co. KG, Gottlieb-Daimler-Strasse 19, 89150 Laichingen
Germania (solo per 4 e 5 mg)

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Wien
Austria (solo per 10 mg)

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO
AET Laboratories Ltd, Survey n. 42, Gaddapotharam, Kazipally Industrial Area, Medak District, Hyderabad-502 319 (AP)
India

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO
Klocke Verpackungs-Service GmbH, Max Becker Str. 6, 76356 Weingarten/Baden
Germania

STADA Production Ireland Ltd, Wateford Road, Clonmel, Co. Tipperary
Irlanda

Hemofarm A.D., Beogradski Put bb_26300 Vrsac
Serbia

Hemofarm LLC, 249030, Obninsk, Kaluga Region, 62, Kievkoye shosse St; P.O. 8042
Russia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO
Dr. Reddy's Laboratories Ltd, Active Pharmaceutical Ingredients Unit-IV, Plot n. 9/A, Phase III, I.D.A Jeedimetla, Hyderabad, Andhra Pradesh, 500055
India

Matrix Laboratories Ltd, Plot n. 38-40/49-51, Phase IV IDA Jeedimetla, Hyderabad, Andhra Pradesh
India

MSN Pharmachem Private Ltd, Plot n. 212/A/B/C/D, IDA, Phase II, Pashamylaram, Patancheru (Mandal), 502307 Medak Distr., Andhra Pradesh
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Montelukast EG 4 mg è indicato per il trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva nei pazienti di età dai 2 ai 5 anni con asma persistente di lieve/moderata entità che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e nei quali gli agonisti β-adrenergici a breve durata d'azione assunti "al bisogno" forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma.

Montelukast EG 4 mg può anche essere un'opzione di trattamento alternativa ai corticosteroidi a basso dosaggio per via inalatoria per i pazienti di età dai 2 ai 5 anni con asma lieve persistente che non hanno una storia recente di attacchi seri di asma che richiedono l'assunzione di corticosteroidi per via orale, e che hanno dimostrato di non essere in grado di usare i corticosteroidi per via inalatoria.

Montelukast EG 4 mg è anche indicato per la profilassi dell'asma nei pazienti di età dai 2 ai 5 anni laddove la componente predominante è la broncocostrizione indotta dall'esercizio.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Montelukast EG 5 mg è indicato per il trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva nei pazienti di età dai 6 ai 14 anni con asma persistente di lieve/moderata entità che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e nei quali gli agonisti β-adrenergici a breve durata d'azione assunti "al bisogno" forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma.

Montelukast EG 5 mg può anche essere un'opzione di trattamento alternativa ai corticosteroidi a basso dosaggio per via inalatoria per i pazienti di età dai 6 ai 14 anni con asma lieve persistente che non hanno una storia recente di attacchi seri di asma che richiedono l'assunzione di corticosteroidi per via orale, e che hanno dimostrato di non essere in grado di usare i corticosteroidi per via inalatoria.

Montelukast EG 5 mg è anche indicato per la profilassi dell'asma nei pazienti di età dai 6 ai 14 anni laddove la componente predominante è la broncocostrizione indotta dall'esercizio.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Montelukast EG 10 mg è indicato per il trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva a partire dai 15 anni di età in pazienti con asma persistente di lieve/moderata entità che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e nei quali gli agonisti β-adrenergici a breve durata d'azione assunti "al bisogno" forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma.

Montelukast EG 10 mg può essere utilizzato anche per il trattamento sintomatico della rinite allergica stagionale nei pazienti in cui Montelukast EG è indicato per l'asma.

Montelukast EG 10 mg è anche indicato per la profilassi dell'asma laddove la componente predominante è la broncocostrizione indotta dall'esercizio.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 28 compresse in blister nylon/AL/PVC/AL con calendario
AIC n. 040193043/M (in base 10) 16BM0M (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 82)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,60

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 28 compresse in blister nylon/AL/PVC/AL con calendario
AIC n. 040193118/M (in base 10) 16BM2Y (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 82)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,60

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister nylon/AL/PVC/AL con calendario
AIC n. 040193183/M (in base 10) 16BM4Z (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 82)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,60

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MONTELUKAST EG è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A08209

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Montelukast ESP Pharma»

Estratto determinazione n. 460/2012 del 13 luglio 2012

MEDICINALE
MONTELUKAST ESP PHARMA

TITOLARE AIC:
ESP Pharma Limited
5, Bourlet Close, London W1W 7BL,
Regno Unito

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041002015/M (in base 10) 17390Z (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film:

Principio attivo:
montelukast sodico, equivalente a 10 mg di montelukast

Eccipienti:
Nucleo della compressa
Cellulosa microcristallina
Idrossipropilcellulosa
Croscarmellosa sodica
Lattosio monoidrato
Magnesio stearato

Rivestimento con film
Lattosio monoidrato
Ipromellosa 15cP

Titanio diossido (E171)
Macrogol 4000
Ferro ossido giallo (E172)
Ferro ossido rosso (E172)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO DEI LOTTI, RILASCIO DEI LOTTI:
Actavis Ltd
BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000
Malta

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
MSN Pharmachem Pvt. Ltd. Plot No.: 212 A, B, C, D, IDA, Phase-II, Pashamylaram, Patancheru (Mandal), Medak District, Pin code: 502307, Andhra Pradesh India

Abic Ltd. (Teva) Kiryat Nordau, P.O. Box 8077, Netanya 42347,
Israele

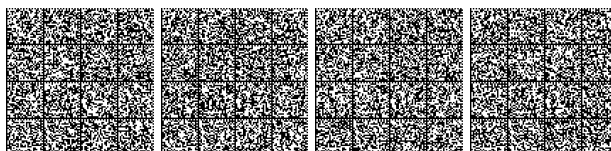
Assia Chemical Industries Ltd. (Teva-Tech Site) Ramat Hovav, P. O Box 2049, Emek Sara, Be'er Sheva 84874,
Israele

Teva API India Ltd. Plot No. A-2, A-2/1, A-2/2, UPSIDC Industrial Area, Bijnor Road, Gajraula – 244235, Distt. J.P. Nagar (U.P.)
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Montelukast ESP Pharma è indicato per il trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva nei pazienti di età uguale o maggiore a 15 anni con asma persistente di lieve/moderata entità che non sono adeguatamente controllati con i corticosteroidi per via inalatoria e nei quali gli agonisti β a breve durata d'azione assunti "al bisogno" forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma. Nei pazienti asmatici dell'età di 15 anni o più nei quali Montelukast ESP Pharma è indicato nell'asma, Montelukast ESP Pharma può dare anche un sollievo sintomatico dalla rinite allergica stagionale.

Montelukast ESP Pharma è inoltre indicato nella profilassi dell'asma in pazienti dai 15 anni d'età in su, laddove la componente predominante è la broncocostrizione indotta da esercizio.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041002015/M (in base 10) 17390Z (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 82)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,60

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MONTELUKAST ESP PHARMA è la seguente**:** medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A08210

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Montelukast Germed»

Estratto determinazione n. 461/2012 del 13 luglio 2012

MEDICINALE
MONTELUKAST GERMED

TITOLARE AIC:
GERMED Pharma S.p.A.
Via Cesare Cantù, 11
20092 Cinisello Balsamo (MI)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041132010/M (in base 10) 1777ZB (in base 32)

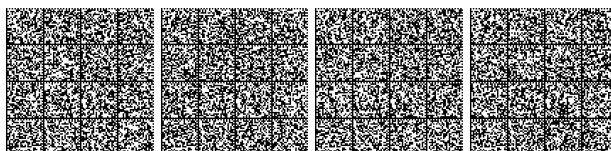
Confezione
"5 mg compresse masticabili" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041132022/M (in base 10) 1777ZQ (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041132034/M (in base 10) 177802 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
10,4 mg di montelukast sodico, equivalente a 10 mg di montelukast.

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato

Cellulosa microcristallina
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato
Silice colloidale anidra.

Rivestimento:
Ipromellosa
Iprolosa (E463)
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido rosso e giallo (E172).

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa masticabile.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa masticabile contiene:

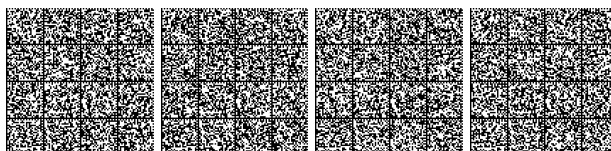
Principio attivo:
4,16 mg di montelukast sodico, equivalente a 4 mg di montelukast.
5,2 mg di montelukast sodico, equivalente a 5 mg di montelukast.

Eccipienti:
Mannitolo
Cellulosa microcristallina
Iprolosa (E 463)
Croscarmellosa sodica
Ferro ossido rosso (E 172)
Aroma di ciliegia
Aspartame (E 951)
Magnesio stearato.

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Siegfried Generics Malta Ltd.
HHF070 Hal Far Industrial Estate, (PO Box 14), BBG 3000, Hal Far
Malta

CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Monteresearch s.r.l.
Via IV Novembre n. 92, 20021 Bollate (MI)
Italia

PRODUZIONE.
Siegfried Ltd.
Untere Bruehlstrasse 4, 4800 Zofingen
Svizzera

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
MSN Pharmachem Pvt. Ltd.
Plot no. 212/A,B,C,D,IDA, Phase II, Pashamylaram
India

Dr. Reddy's Laboratories Limited
Plot no. 9/A, Phase III, IDA, Jeedimetla, Hyderabad 500055, Andhra Pradesh
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Montelukast GERMED 10 mg è indicato per il trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva in quei pazienti con asma persistente di lieve/moderata entità che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e nei quali i β-agonisti a breve durata d'azione assunti "al bisogno" forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma.

Montelukast GERMED 10 mg può essere utilizzato anche per il trattamento sintomatico della rinite allergica stagionale nei pazienti asmatici in cui Montelukast GERMED 10 mg è indicato per l'asma.

Montelukast GERMED 10 mg è anche indicato per la profilassi dell'asma laddove la componente predominante è la broncocostrizione indotta dall'esercizio.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Montelukast GERMED 5 mg è indicato per il trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva in quei pazienti con asma persistente di lieve/moderata entità che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e nei quali i β-agonisti a breve durata d'azione assunti "al bisogno" forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma.
Montelukast GERMED 5 mg può anche essere un'opzione di trattamento alternativa ai corticosteroidi a basso dosaggio per via inalatoria per i pazienti con asma lieve persistente che non hanno una storia recente di attacchi seri di asma che richiedono l'assunzione di corticosteroidi per via orale, e che hanno dimostrato di non essere in grado di usare i corticosteroidi per via inalatoria.

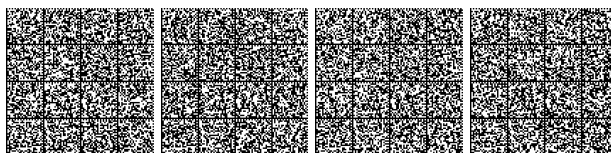
Montelukast GERMED 5 mg è anche indicato per la profilassi dell'asma in pazienti laddove la componente predominante è la broncocostrizione indotta dall'esercizio.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Montelukast GERMED 4 mg è indicato per il trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva in quei pazienti tra i 2 e i 5 anni di età con asma persistente di lieve/moderata entità che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e nei quali i β-agonisti a breve durata d'azione assunti "al bisogno" forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma.

Montelukast GERMED 4 mg può anche essere un'opzione di trattamento alternativa ai corticosteroidi a basso dosaggio per via inalatoria per i pazienti tra i 2 e i 5 anni di età con asma lieve persistente che non hanno una storia recente di attacchi seri di asma che richiedono l'assunzione di corticosteroidi per via orale, e che hanno dimostrato di non essere in grado di usare i corticosteroidi per via inalatoria.

Montelukast GERMED 4 mg è anche indicato per la profilassi dell'asma a partire dai 2 anni di età laddove la componente predominante è la broncocostrizione indotta dall'esercizio.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041132010/M (in base 10) 1777ZB (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A (nota 82)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,60

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041132022/M (in base 10) 1777ZQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 82)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,60

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041132034/M (in base 10) 177802 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 82)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,60

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MONTELUKAST GERMED è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A08211

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Montelukast KRKA»

Estratto determinazione n. 462/2012 del 13 luglio 2012

MEDICINALE
MONTELUKAST KRKA

TITOLARE AIC:
KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040398012/M (in base 10) 16JV5W (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040398024/M (in base 10) 16JV68 (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040398036/M (in base 10) 16JV6N (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040398048/M (in base 10) 16JV70 (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040398051/M (in base 10) 16JV73 (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040398063/M (in base 10) 16JV7H (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 49 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040398075/M (in base 10) 16JV7V (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040398087/M (in base 10) 16JV87 (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040398099/M (in base 10) 16JV8M (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040398101/M (in base 10) 16JV8P (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040398113/M (in base 10) 16JV91 (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040398125/M (in base 10) 16JV9F (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040398137/M (in base 10) 16JV9T (in base 32)

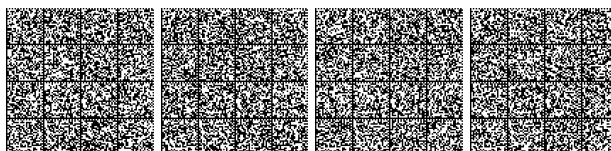
Confezione
"4 mg compresse masticabili" 140 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040398149/M (in base 10) 16JVB5 (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 200 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040398152/M (in base 10) 16JVB8 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040398164/M (in base 10) 16JVBN (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040398176/M (in base 10) 16JVC0 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040398188/M (in base 10) 16JVCD (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040398190/M (in base 10) 16JVCG (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040398202/M (in base 10) 16JVCU (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040398214/M (in base 10) 16JVD6 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 49 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040398226/M (in base 10) 16JVDL (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040398238/M (in base 10) 16JVDY (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040398240/M (in base 10) 16JVF0 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040398253/M (in base 10) 16JVFF (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040398265/M (in base 10) 16JVFT (in base 32)

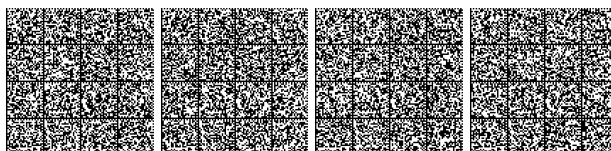
Confezione
"5 mg compresse masticabili" 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040398277/M (in base 10) 16JVG5 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040398289/M (in base 10) 16JVGK (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 140 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040398291/M (in base 10) 16JVGM (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 200 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040398303/M (in base 10) 16JVGZ (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040398315/M (in base 10) 16JVHC (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040398327/M (in base 10) 16JVHR (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040398339/M (in base 10) 16JVJ3 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040398341/M (in base 10) 16JVJ5 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040398354/M (in base 10) 16JVJL (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040398366/M (in base 10) 16JVJY (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 49 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040398378/M (in base 10) 16JVKB (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040398380/M (in base 10) 16JVKD (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040398392/M (in base 10) 16JVKS (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040398404/M (in base 10) 16JVL4 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040398416/M (in base 10) 16JVLJ (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040398428/M (in base 10) 16JVLW (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040398430/M (in base 10) 16JVLY (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 140 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040398442/M (in base 10) 16JVMB (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040398455/M (in base 10) 16JVMR (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa masticabile.
COMPOSIZIONE:
Ogni compressa masticabile contiene:

Principio attivo:
4 mg, 5 mg di montelukast (come montelukast sodico).

Eccipienti:
Mannitolo (E421)
Cellulosa microcristallina
Croscarmellosa sodica
Idrossipropilcellulosa
Aspartame (E951)
Ferro ossido rosso (E 172)
Aroma di ciliegia (contiene anche glicerolo triacetato (E1518))
Magnesio stearato

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
10 mg di montelukast (come montelukast sodico).

Eccipienti:

Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Cellulosa, in polvere
Cellulosa microcristallina
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato

Film di rivestimento:
Ipromellosa (E464)
Titanio diossido (E171)
Talco
Glicole propilenico
Ferro ossido rosso (E172)
Ferro ossido giallo (E172)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
KRKA D.D. NOVO MESTO
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E RILASCIO LOTTI:
KRKA POLSKA
Sp. Z.O.O. Rownolegla 5
02-235 Varsavia
Polonia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
MATRIX LABORATORIES LIMITED
Plot no. 38-40, 49-51, Phase IV, IDA Jeedimetla
Hyderabad, 500 055
Andhra Pradesh
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE Montelukast Krka 4 mg compresse masticabili**:**
Montelukast Krka è indicato nel trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva nei bambini tra i 2 e i 5 anni di età con asma persistente da lieve a moderata che non sono controllati adeguatamente con corticosteroidi per inalazione e nei quali eventuali beta-agonisti a breve durata d'azione al bisogno forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma.

Montelukast Krka può essere anche un trattamento alternativo ai corticosteroidi da inalazione a bassa dose per i bambini tra i 2 e i 5 anni di età con asma persistente lieve che non hanno precedenti recenti di attacchi di asma gravi che hanno richiesto l'uso di un corticosteroide per via orale e che hanno mostrato di non essere capaci di usare i corticosteroidi da inalazione.

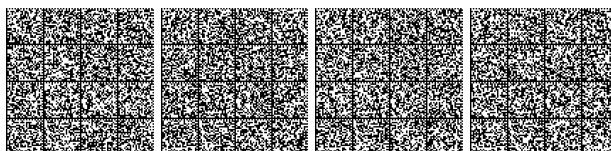
Montelukast Krka è indicato anche nella profilassi dell'asma nei bambini di età pari e superiori ai 2 anni nei casi in cui la componente predominante è la broncocostrizione indotta da esercizio fisico.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE Montelukast Krka 5 mg compresse masticabili**:**
Montelukast Krka è indicato nel trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva nei bambini tra i 6 e i 14 anni di età con asma persistente da lieve a moderata che non sono controllati adeguatamente con corticosteroidi per inalazione e nei quali eventuali beta-agonisti a breve durata d'azione al bisogno forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma.

Montelukast Krka può essere anche un trattamento alternativo ai corticosteroidi da inalazione a bassa dose per i bambini tra i 6 e i 14 anni di età con asma persistente lieve che non hanno precedenti recenti di attacchi di asma gravi che hanno richiesto l'uso di un corticosteroide per via orale e che hanno mostrato di non essere capaci di usare i corticosteroidi da inalazione.

Montelukast Krka è indicato anche nella profilassi dell'asma nei bambini di età pari e superiori ai 6 anni nei casi in cui la componente predominante è la broncocostrizione indotta da esercizio fisico.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE Montelukast Krka 10 mg compresse rivestite con film**:**
Montelukast Krka è indicato nel trattamento dell'asma negli adulti e negli adolescenti di età pari e superiore ai 15 anni come terapia aggiuntiva nei pazienti con asma persistente da lieve a moderata che non sono controllati adeguatamente con corticosteroidi per inalazione e nei quali eventuali beta-agonisti a breve durata d'azione al bisogno forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma.

Nei pazienti asmatici per i quali Montelukast Krka è indicato per il trattamento dell'asma, Montelukast Krka può anche dare sollievo sintomatico dalle riniti allergiche stagionali.

Montelukast Krka è indicato anche nella profilassi dell'asma negli adulti e negli adolescenti di età pari e superiore ai 15 anni nei casi in cui la componente predominante è la broncocostrizione indotta da esercizio fisico.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040398051/M (in base 10) 16JV73 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 82)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,60

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040398202/M (in base 10) 16JVCU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 82)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,60

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040398354/M (in base 10) 16JVJL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 82)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,60

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MONTELUKAST KRKA è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A08212

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Montelukast Mylan Generics Italia»

Estratto determinazione n. 463/2012 del 13 luglio 2012

MEDICINALE
MONTELUKAST MYLAN GENERICS ITALIA

TITOLARE AIC:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani 20
20124 Milano - Italia

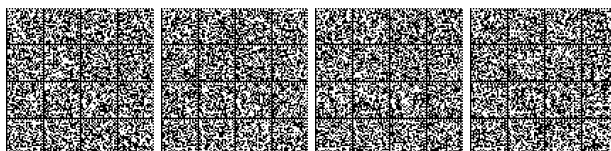
Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040207019/M (in base 10) 16C0PC (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040207021/M (in base 10) 16C0PF (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040207033/M (in base 10) 16C0PT (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040207045/M (in base 10) 16C0Q5 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040207058/M (in base 10) 16C0QL (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040207060/M (in base 10) 16C0QN (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040207072/M (in base 10) 16C0R0 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040207084/M (in base 10) 16C0RD (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040207096/M (in base 10) 16C0RS (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040207108/M (in base 10) 16C0S4 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040207110/M (in base 10) 16C0S6 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in contenitore PP
AIC n. 040207122/M (in base 10) 16C0SL (in base 32)

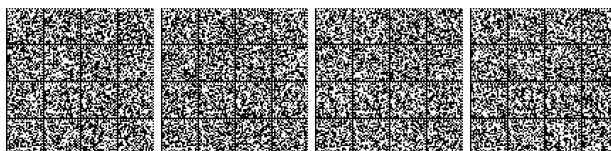
Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in contenitore PP
AIC n. 040207134/M (in base 10) 16C0SY (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in contenitore PP
AIC n. 040207146/M (in base 10) 16C0TB (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in contenitore PP
AIC n. 040207159/M (in base 10) 16C0TR (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in contenitore PP
AIC n. 040207161/M (in base 10) 16C0TT (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in contenitore PP
AIC n. 040207173/M (in base 10) 16C0U5 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in contenitore PP
AIC n. 040207185/M (in base 10) 16C0UK (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 112 compresse in contenitore PP
AIC n. 040207197/M (in base 10) 16C0UX (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 120 compresse in contenitore PP
AIC n. 040207209/M (in base 10) 16C0V9 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 180 compresse in contenitore PP
AIC n. 040207211/M (in base 10) 16C0VC (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in contenitore PP
AIC n. 040207223/M (in base 10) 16C0VR (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
10 mg di montelukast in forma di montelukast sodico.

Eccipienti:

Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina
Mannitolo
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato
Sodio laurilsolfato
Silice colloidale anidra

Film di rivestimento:
Polidestrosio
Biossido di titanio
Ipromellosa
Triacetina
Indaco Carminio lacca di alluminio (E132)
Macrogol 400
Giallo tramonto lacca di alluminio (E110)
Macrogol 8000

PRODUZIONE, CONTROLLO, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E RILASCIO LOTTI:
McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublino 13
Irlanda

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO:
Brecon Pharmaceuticals Limited
Units 2-7, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-On-Wye, Hereford, Herefordshire, HR3 5PG
Regno Unito

Forest Road, Hay-On-Wye, Hereford, Herefordshire, HR3, 5EH
Regno Unito

Unit 5, Irfon Industrial Estate, Builthwells, Powys, LD2 2NL
Regno Unito

Unit 1, Talgarth Business Park, Trefecca Road, Talgarth, Brecon, Powys, LD3 OPQ
Regno Unito

Central Pharma (Contract Packing ltd UK)
Caxton Road, Bedford, Bedfordshire, MK41 0X2
Regno Unito

TD Packing ltd.
Groundwell Industrial Estate, Unit 6, Stephenson Road, Swindon, Wiltshire, SN25 5AX
Regno Unito

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
DHL Supply Chain S.p.A
via Grandi SnC., Fr. Caleppio e via Industrie 2, 20090 Caleppio di Settala (MI)
Italia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Matrix Laboratories ltd (Unit 3)
Plot n. 38 to 40, 49 to 51, Phase IV, IDA, Jeedimetla, Hyderabad-500055, Andhra Pradesh
India

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Matrix Laboratories Limited
Plot # F/4, F/12, Malegaon MIDC, Sinnar Nashik District
PIN-422 113 Maharashtra State
India

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO E RILASCIO LOTTI:
Tjoa Pack Hungary
Gyògyszergyartò 2040 Hungary Budaors, Vasut u.13
Ungheria

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Montelukast Mylan Generics Italia è indicato per il trattamento dell’asma come terapia aggiuntiva in quei pazienti con asma persistente da lieve a moderata, che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e nei quali i beta-agonisti a breve durata d’azione assunti “al bisogno” forniscono un controllo clinico inadeguato dell’asma.
Nei pazienti asmatici nei quali Montelukast Mylan Generics Italia è indicato per l’asma, esso può fornire anche un sollievo sintomatico della rinite allergica stagionale.

Montelukast è indicato anche nella profilassi dell'asma, quando la componente predominante è la broncocostrizione indotta dall'esercizio fisico.

Montelukast Mylan Generics Italia compresse rivestite con film è indicato negli adulti e negli adolescenti a partire da 15 anni di età.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040207045/M (in base 10) 16C0Q5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 82)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,60

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MONTELUKAST MYLAN GENERICS ITALIA è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A08213

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Montelukast Mylan Generics»

Estratto determinazione n. 464/2012 del 13 luglio 2012

MEDICINALE
MONTELUKAST MYLAN GENERICS

TITOLARE AIC:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani 20
20124 Milano - Italia

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040242012/M (in base 10) 16D2UW (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040242024/M (in base 10) 16D2V8 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040242036/M (in base 10) 16D2VN (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040242048/M (in base 10) 16D2W0 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040242051/M (in base 10) 16D2W3 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040242063/M (in base 10) 16D2WH (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040242075/M (in base 10) 16D2WV (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040242087/M (in base 10) 16D2X7 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040242099/M (in base 10) 16D2XM (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040242101/M (in base 10) 16D2XP (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040242113/M (in base 10) 16D2Y1 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in contenitore PP
AIC n. 040242125/M (in base 10) 16D2YF (in base 32)

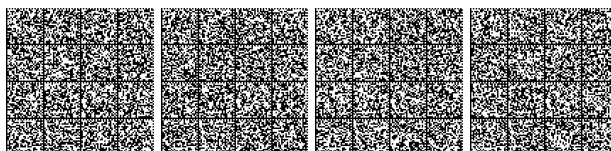
Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in contenitore PP
AIC n. 040242137/M (in base 10) 16D2YT (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in contenitore PP
AIC n. 040242149/M (in base 10) 16D2Z5 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in contenitore PP
AIC n. 040242152/M (in base 10) 16D2Z8 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in contenitore PP
AIC n. 040242164/M (in base 10) 16D2ZN (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in contenitore PP
AIC n. 040242176/M (in base 10) 16D300 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in contenitore PP
AIC n. 040242188/M (in base 10) 16D30D (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 112 compresse in contenitore PP
AIC n. 040242190/M (in base 10) 16D30G (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 120 compresse in contenitore PP
AIC n. 040242202/M (in base 10) 16D30U (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 180 compresse in contenitore PP
AIC n. 040242214/M (in base 10) 16D316 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in contenitore PP
AIC n. 040242226/M (in base 10) 16D31L (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
10 mg di montelukast in forma di montelukast sodico.
Eccipienti:

Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina
Mannitolo
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato
Sodio laurilsolfato
Silice colloidale anidra

Film di rivestimento:
Polidestrosio
Biossido di titanio
Ipromellosa
Triacetina
Indaco Carminio lacca di alluminio (E132)
Macrogol 400
Giallo tramonto lacca di alluminio (E110)
Macrogol 8000

PRODUZIONE, CONTROLLO, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E RILASCIO LOTTI:
McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublino 13
Irlanda

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO
Brecon Pharmaceuticals Limited
Units 2-7, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-On-Wye, Hereford, Herefordshire, HR3 5PG, Regno Unito

Forest Road, Hay-On-Wye, Hereford, Herefordshire, HR3, 5EH,
Regno Unito

Unit 5, Irfon Industrial Estate, Builthwells, Powys, LD2 2NL
Regno Unito

Unit 1, Talgarth Business Park, Trefecca Road, Talgarth, Brecon, Powys, LD3 OPQ
Regno Unito

Central Pharma (Contract Packing ltd UK)_Caxton Road, Bedford, Bedfordshire, MK41 0X2- Regno Unito

TD Packing limited
Groundwell Industrial Estate, Unit 6, Stephenson Road, Swindon, Wiltshire, SN25 5AX
Regno Unito

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
DHL Supply Chain S.p.A
via Grandi SnC – Fr. Caleppio e via Industrie 2, 20090 Caleppio di Settala (MI)
Italia

Manufacturing Packaging Farmaca B.V.
Appelhof 13, 8465 RX Oudehaske
Paesi Bassi

TJOA PACK BOSKOOP B.V.
FRANKRIJKLAAN 3, 2391-PX HAZERSWOUDE- DORP
Paesi Bassi

TJOAPACK B.V.
COLUMBUSSTRAAT 4, 7825 VR EMMEN, PO BOX 2227, 7801 CE EMMEN
Paesi Bassi

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Matrix Laboratories Ltd. (Unit 3)
Plot Nos. 38 to 40, 49 to 51, Phase-IV, IDA, Jeedimetla, HYDERABAD – 500055, Andhra Pradesh
India

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Matrix Laboratories Limited
Plot # F/4, F/12, Malegaon MIDC, Sinnar Nashik District PIN-422 113 Maharashtra State
India

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO E RILASCIO LOTTI:
Tjoa Pack Hungary

Gyògyszergyartò KFT ROSISK2040 Hungary Budaors, Vasut u.13
Ungheria

Orifice Medical AB)
Akter Gatan 2, S-271 53 Ystand
Svezia

RILASCIO LOTTI:
Mylan B.V.
Dieselweg 25, 3752 LB Bunschoten
Paesi Bassi

Mylan Dura GMBH
Wittichstabe 6, D-64295 Darmstadt
Germania

Mylan S.A.S
Saint Priest 117 Allee Des Parcs 69 800 Saint Priest
Francia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Montelukast Mylan Generics è indicato per il trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva in quei pazienti con asma persistente da lieve a moderata, che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e nei quali i beta-agonisti a breve durata d'azione assunti "al bisogno" forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma.
Nei pazienti asmatici nei quali Montelukast Mylan Generics è indicato per l'asma, esso può fornire anche un sollievo sintomatico della rinite allergica stagionale.

Montelukast è indicato anche nella profilassi dell'asma, quando la componente predominante è la broncocostrizione indotta dall'esercizio fisico.

Montelukast Mylan Generics compresse rivestite con film è indicato negli adulti e negli adolescenti a partire da 15 anni di età.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040242048/M (in base 10) 16D2W0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 82)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,60

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in contenitore PP
AIC n. 040242125/M (in base 10) 16D2YF (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A (nota 82)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,60

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MONTELUKAST MYLAN GENERICS è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A08214

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Montelukast Mylan»

Estratto determinazione n. 465/2012 del 13 luglio 2012

MEDICINALE
MONTELUKAST MYLAN

TITOLARE AIC:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani 20
20124 Milano - Italia

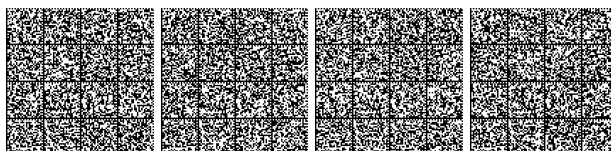
Confezione
"4 mg compresse masticabili" 7 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041042019/M (in base 10) 174J33 (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041042021/M (in base 10) 174J35 (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041042033/M (in base 10) 174J3K (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041042045/M (in base 10) 174J3X (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041042058/M (in base 10) 174J4B (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041042060/M (in base 10) 174J4D (in base 32)

Confezione
“4 mg compresse masticabili” 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041042072/M (in base 10) 174J4S (in base 32)

Confezione
“4 mg compresse masticabili” 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041042084/M (in base 10) 174J54 (in base 32)

Confezione
“4 mg compresse masticabili” 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041042096/M (in base 10) 174J5J (in base 32)

Confezione
“4 mg compresse masticabili” 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041042108/M (in base 10) 174J5W (in base 32)

Confezione
“4 mg compresse masticabili” 112 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041042110/M (in base 10) 174J5Y (in base 32)

Confezione
“4 mg compresse masticabili” 200 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041042122/M (in base 10) 174J6B (in base 32)

Confezione
“4 mg compresse masticabili” 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041042134/M (in base 10) 174J6Q (in base 32)

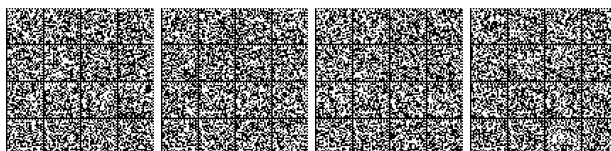
Confezione
“4 mg compresse masticabili” 56 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041042146/M (in base 10) 174J72 (in base 32)

Confezione
“4 mg compresse masticabili” 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041042159/M (in base 10) 174J7H (in base 32)

Confezione
“4 mg compresse masticabili” 112 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041042161/M (in base 10) 174J7K (in base 32)

Confezione
“4 mg compresse masticabili” 200 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041042173/M (in base 10) 174J7X (in base 32)

Confezione
“4 mg compresse masticabili” 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041042185/M (in base 10) 174J89 (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse masticabili” 7 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041042197/M (in base 10) 174J8P (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041042209/M (in base 10) 174J91 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041042211/M (in base 10) 174J93 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041042223/M (in base 10) 174J9H (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041042235/M (in base 10) 174J9V (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041042247/M (in base 10) 174JB7 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041042250/M (in base 10) 174JBB (in base 32)

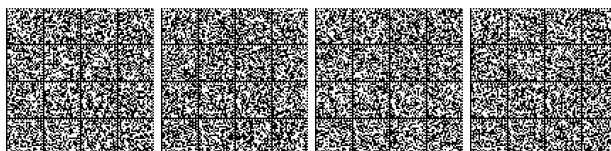
Confezione
"5 mg compresse masticabili" 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041042262/M (in base 10) 174JBQ (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041042274/M (in base 10) 174JC2 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041042286/M (in base 10) 174JCG (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 112 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041042298/M (in base 10) 174JCU (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 200 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041042300/M (in base 10) 174JCW (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041042312/M (in base 10) 174JD8 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 56 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041042324/M (in base 10) 174JDN (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041042336/M (in base 10) 174JF0 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 112 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041042348/M (in base 10) 174JFD (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 200 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041042351/M (in base 10) 174JFH (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041042363/M (in base 10) 174JFV (in base 32)

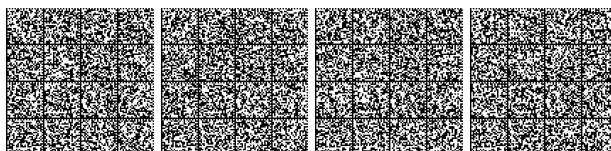
FORMA FARMACEUTICA:
Compresse masticabili

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa masticabile di 4 mg, 5 mg contiene:

Principio attivo:
montelukast sodico, equivalente a 4 mg, 5 mg di montelukast.

Eccipienti:
Mannitolo, in granuli
Cellulosa microcristallina
Croscarmellosio sodico
Magnesio stearato
Sodio laurilsolfato
Silice colloidale anidra
Aspartame (E 951)
Aroma ciliegia 501027 AP 0551 (contenente malto destrine di mais, alcol benzilico E 1519, trietilcitrato E 1505)

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublino 13
Irlanda

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO LOTTI:
Matrix Laboratories Limited
Plot # F/4, F/12,
Malegaon MIDC, Sinnar
Nashik District

PIN-422 113
Maharashtra State
India

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
DHL Supply Chain (Italy) S.p.A (For IT Only)
Viale delle Industrie 2, 20090 Settala (MI)
Italia

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Matrix Laboratories Ltd. (Unit 3)
Plot Nos. 38 to 40, 49 to 51, Phase-IV, IDA, Jeedimetla, HYDERABAD – 500055, Andhra Pradesh
India

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO (solo per 5 mg e solo per la Francia):
Mylan sas (Meyzieu) Zac des Gaulnes 360 Avenue Henri Schneider 69330 Meyzieu
Francia

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO (solo per 5 mg e solo per Finladia/Svezia/Norvegia):
Orifice Medical AB Aktergatan 2 and 4 S-271 53 Ystad
Svezia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Montelukast Mylan 4 mg è indicato per il trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva nei pazienti di età dai 2 ai 5 anni con asma persistente di lieve/moderata entità che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e nei quali gli agonisti β-adrenergici a breve durata d'azione assunti "al bisogno" forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma.

Montelukast Mylan 4 mg può anche essere un'opzione di trattamento alternativa ai corticosteroidi a basso dosaggio per via inalatoria per i pazienti di età dai 2 ai 5 anni con asma lieve persistente che non hanno una storia recente di attacchi seri di asma che richiedono l'assunzione di corticosteroidi per via orale, e che hanno dimostrato di non essere in grado di usare i corticosteroidi per via inalatoria.

Montelukast Mylan 4 mg è anche indicato per la profilassi dell'asma nei pazienti a partire dai 2 anni di età laddove la componente predominante è la bronco costrizione indotta dall'esercizio.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Montelukast Mylan 5 mg è indicato per il trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva nei pazienti di età dai 6 ai 14 anni con asma persistente di lieve/moderata entità che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e nei quali gli agonisti β-adrenergici a breve durata d'azione assunti "al bisogno" forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma.

Montelukast Mylan 5 mg può anche essere un'opzione di trattamento alternativa ai corticosteroidi a basso dosaggio per via inalatoria per i pazienti di età dai 6 ai 14 anni con asma lieve persistente che non hanno una storia recente di attacchi seri di asma che richiedono l'assunzione di corticosteroidi per via orale, e che hanno dimostrato di non essere in grado di usare i corticosteroidi per via inalatoria.

Montelukast Mylan 5 mg è anche indicato per la profilassi dell'asma nei pazienti di età dai 6 ai 14 anni laddove la componente predominante è la bronco costrizione indotta dall'esercizio.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041042058/M (in base 10) 174J4B (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 82)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,60

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041042134/M (in base 10) 174J6Q (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 82)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,60

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041042235/M (in base 10) 174J9V (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 82)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,60

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041042312/M (in base 10) 174JD8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 82)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,60

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MONTELUKAST MYLAN è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A08215

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Montelukast Pharmacare»

Estratto determinazione n. 466/2012 del 13 luglio 2012

MEDICINALE
MONTELUKAST PHARMACARE

TITOLARE AIC:
Pharmacare S.r.l.
Via Marghera, 29
20149 Milano

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 28 compresse in blister PA/ALL/PVC/AL
AIC n. 040466017/M (in base 10) 16LXM1 (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 56 compresse in blister PA/ALL/PVC/AL
AIC n. 040466029/M (in base 10) 16LXMF (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 98 compresse in blister PA/ALL/PVC/AL
AIC n. 040466031/M (in base 10) 16LXMH (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 28 compresse in blister PA/ALL/PVC/AL
AIC n. 040466043/M (in base 10) 16LXMV (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 56 compresse in blister PA/ALL/PVC/AL
AIC n. 040466056/M (in base 10) 16LXN8 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 98 compresse in blister PA/ALL/PVC/AL
AIC n. 040466068/M (in base 10) 16LXNN (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa masticabile.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa masticabile contiene:

Principio attivo:
montelukast sodico equivalente a 4 mg, 5 mg di montelukast.

Eccipienti:
Mannitolo (E421)
Cellulosa microcristallina
Croscarmellosa sodica
Idrossipropilcellulosa
Aroma di ciliegia consistente in:

- maltodestrina
- gomma arabica
- anisaldeide
- benzaldeide
- cinnamaldeide
- vanillina
- eliotropina
- iononi

Aspartame (E951)
Ferro ossido rosso (E172)
Magnesio stearato.

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO:
PHARMATHEN S.A.
6, DERVENAKION STR. 153 PALLINI. ATTIKI
GRECIA

CONFEZIONAMENTO:
FAMAR S.A.
PLANT B. 7 ANTHOUSAS AVENUE, 153 44 ANTHOUSA, ATTIKI
GRECIA

PHARMANEL PHARMACEUTICALS S.A.
60 TH KM OF THE ATHENS-LAMIA HIGHWAY 32009
GRECIA

WEIMER PHARMA GMBH
IM STEINGERUST 30, D-76437 RASTATT
GERMANIA

HOECHST-BIOTICA SPOL SRO
SKLABINSKA 30 SK - 03680 MARTIN
SLOVENIA

MERCK KGAA & CO.
WERK SPITTAL HOESSLGASSE 20, A-9800 SPITTAL/DRAU
AUSTRIA

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Montelukast sodium
DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED
ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENTS UNIT IV PLOT N. 9/A PHASE III I.D.A. JEEDIMETLA,
HYDERABAD ANDHRA PRADESH 500055
INDIA

CONFEZIONAMENTO E RILASCIO:
GALEX D.D.
TISINSKA ULICA 29 G SI-9000 MURSKA SOBOTA
SLOVENIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Montelukast Pharmacare 4 mg compresse masticabili è indicato per il trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva in quei pazienti da 2 a 5 anni di età con asma persistente da lieve a moderata, la cui malattia non è adeguatamente controllata con corticosteroidi per via inalatoria e nei quali i β-agonisti a breve durata d'azione assunti "al bisogno" forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma.

Montelukast Pharmacare 4 mg compresse masticabili può anche essere un'opzione di trattamento alternativa ai corticosteroidi a basso dosaggio per via inalatoria per i pazienti da 2 a 5 anni di età, con asma lieve persistente che non hanno una storia recente di attacchi seri di asma che richiedono l'assunzione di corticosteroidi per via orale e che hanno dimostrato di non essere in grado di usare i corticosteroidi per via inalatoria.

Montelukast Pharmacare 4 mg compresse masticabili è anche indicato nella profilassi dell'asma in pazienti da 2 a 5 anni, quando la componente predominante è la broncocostrizione indotta dall'esercizio fisico.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Montelukast Pharmacare 5 mg compresse masticabili è indicato in bambini e adolescenti da 6 a 14 anni di età per il trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva in quei pazienti con asma persistente da lieve a moderata, che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e nei quali i β-agonisti a breve durata d'azione assunti "al bisogno" forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma.

Montelukast Pharmacare 5 mg compresse masticabili può anche essere un'opzione di trattamento alternativa ai corticosteroidi a basso dosaggio per via inalatoria per i pazienti da 6 a 14 anni di età, con asma lieve persistente che non hanno una storia recente di attacchi seri di asma che richiedono l'assunzione di corticosteroidi per via orale e che hanno dimostrato di non essere in grado di usare i corticosteroidi per via inalatoria.

Montelukast Pharmacare 5 mg compresse masticabili è anche indicato nella profilassi dell'asma in pazienti da 6 a 14 anni, quando la componente predominante è la broncocostrizione indotta dall'esercizio fisico.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 28 compresse in blister PA/ALL/PVC/AL
AIC n. 040466017/M (in base 10) 16LXM1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 82)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,60

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 28 compresse in blister PA/ALL/PVC/AL
AIC n. 040466043/M (in base 10) 16LXMV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 82)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,60

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MONTELUKAST PHARMACARE è la seguente**:** medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A08216

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Montelukast Ranbaxy»

Estratto determinazione n. 467/2012 del 13 luglio 2012

MEDICINALE
MONTELUKAST RANBAXY

TITOLARE AIC:
Ranbaxy Italia S.p.A.
Piazza Filippo Meda, 3 – 20121 Milano

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040631018/M (in base 10) 16RYRB (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040631020/M (in base 10) 16RYRD (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040631032/M (in base 10) 16RYRS (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040631044/M (in base 10) 16RYS4 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040631057/M (in base 10) 16RYSK (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040631069/M (in base 10) 16RYSX (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
montelukast sodico, equivalente a 10 mg di montelukast.

Eccipienti:
Cellulosa microcristallina
Lattosio monoidrato
Sodio croscarmelloso
Idrossipropilcellulosa
Magnesio stearato
Rivestimento: Opadry Yellow 03B 52874 (ipromellosa, titanio diossido, ossido di ferro giallo, ossido di ferro rosso).

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO:
Ranbaxy Ireland Ltd.
Spafield, Cork Road, Cashel, Co. Tipperary
Irlanda

Terapia SA
124 Fabricii Street 400 632 Cluj Napoca
Romania

RILASCIO:
Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201, D-51377 Leverkusen
Germania

CONTROLLO:
Wessling Hungary Kft
1047 Budapest, Foti u.56
Ungheria

PRODUZIONE:
Ranbaxy Laboratories Limited
Industrial Area - 3, Dewas - 455001, Madhya Pradesh
India

CONFEZIONAMENTO:
Prestige Promotion
Lindigstr. 6 - 63801 Kleinostheim
Germania

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Silvano Chiapparoli Logistica SPA
Via Delle Industrie Snc – 26814 - Livraga (LO)
Italia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
MSN Pharmachem Pvt Ltd
Plot No. 212/A, B, C, D - IDA, Phase-II, Pashamylaram, Patancheru (Mandal), MedakDistrict, Pin 502307, Andhra Pradesh
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Montelukast Ranbaxy è indicato nel trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva nei pazienti a partire da 15 anni di età in su, affetti da asma persistente da lieve a moderata non adeguatamente controllati con corticosteroidi per inalazione, e nei quali i β-agonisti a breve durata d'azione "al bisogno", non offrono un adeguato controllo clinico dell'asma. Nei pazienti asmatici nei quali Montelukast Ranbaxy è indicato per l'asma, Montelukast Ranbaxy può anche alleviare i sintomi della rinite allergica stagionale.

Montelukast Ranbaxy è anche indicato nella profilassi dell'asma dove predomini la componente della broncocostrizione indotta dall'esercizio fisico.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040631020/M (in base 10) 16RYRD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 82)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,60

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MONTELUKAST RANBAXY è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A08217

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Montelukast Siegfried»

Estratto determinazione n. 468/2012 del 13 luglio 2012

MEDICINALE
MONTELUKAST SIEGFRIED

TITOLARE AIC:
Siegfried GmbH
Hofer Strasse, 25
D-81737 Monaco
Germania

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039919016/M (in base 10) 1627F8 (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039919028/M (in base 10) 1627FN (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039919030/M (in base 10) 1627FQ (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039919042/M (in base 10) 1627G2 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039919055/M (in base 10) 1627GH (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039919067/M (in base 10) 1627GV (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039919079/M (in base 10) 1627H7 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039919081/M (in base 10) 1627H9 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039919093/M (in base 10) 1627HP (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039919105/M (in base 10) 1627J1 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039919117/M (in base 10) 1627JF (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa masticabile

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa masticabile di 4 mg contiene:

Principio attivo:
4.16 mg di montelukast sodico, equivalenti a 4 mg di montelukast.
Eccipienti:
Mannitolo
Cellulosa microcristallina
Iprolosa (E 463)
Croscarmellosa sodica
Ferro ossido rosso (E 172)
Aroma di ciliegia
Aspartame (E 951)
Magnesio stereato

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa masticabile di 5 mg contiene:

Principio attivo:
5.2 mg di montelukast sodico che corrispondono a 5 mg di montelukast.

Eccipienti:
Mannitolo
Cellulosa microcristallina
Iprolosa (E 463)
Croscarmellosa sodica
Ferro ossido rosso (E 172)
Aroma di ciliegia
Aspartame (E 951)
Magnesio stereato

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film di 10 mg contiene:

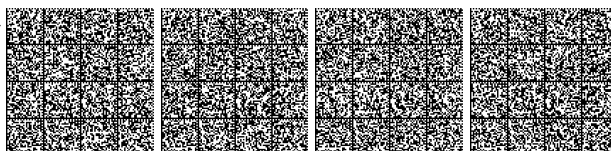
Principio attivo:
10.4 mg di montelukast sodico equivalenti a 10 mg di montelukast.

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato
Silice colloidale anidra

Film di rivestimento:
Ipromellosa
Iprolosa (E 463)
Titanio diossido (E 171)
Ferro ossido rosso e giallo (E 172)

PRODUTTORE, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI, CONFEZIONAMENTO (PRIMARIO E SECONDARIO)
Siegfried Generics Malta Ltd.
HHF070 Hal Far Industrial Estate (P.O. Box 14)
BBG 3000 Hal Far
Malta

PRODUTTORE, CONTROLLO DEI LOTTI
Siegfried Ltd.
Untere Bruehlstrasse 4
4800 Zofingen
Svizzera

CONFEZIONAMENTO
Klocke Verpackungs-Service GmbH
Max-Becker-Straβe 6
76356 Weingarten
Germania

PRODUTTORE DI PRINCIPIO ATTIVO (MONTELUKAST SODIUM-SECOND ROUTE OF SYNTHESIS)
Administration Office:
MSN Pharmachem Pvt. Ltd.
115/2RT, S.R. Nagar, Hyderabad – 500038, Andhra Pradesh
India

Manufacturing site:
MSN Pharmachem Pvt. Ltd.
Plot. No.: 212 / A,B,C,D IDA, Phase II, Pashamylaram
Patancheru (Mandal), Medak District – 502307, Andhra Pradesh
India

PRODUTTORE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO QUALITA' PER IL PRINCIPIO ATTIVO MONTELUKAST SODIUM
Administration Office:
Dr. Reddy's Laboratories Limited
7-1-27, Ameerpet, Hyderabad – 500016, Andhra Pradesh
India

Manufacturing site:
Dr. Reddy's Laboratories Limited
Plot No. 9/A, Phase III, IDA Jeedimetla, Hyderabad – 500055, Andhra Pradesh
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Montelukast Siegfried 4 mg è indicato nel trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva nei pazienti da 2 a 5 anni con asma persistente da lieve a moderata che non sono controllati adeguatamente con corticosteroidi per inalazione e nei quali eventuali beta-agonisti *short-acting* forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma.

Montelukast Siegfried 4 mg può essere anche un trattamento alternativo ai corticosteroidi da inalazione a bassa dose per i pazienti da 2 a 5 anni con asma persistente lieve che non hanno precedenti recenti di attacchi di asma gravi che hanno richiesto l'uso di un corticosteroide per via orale e che hanno mostrato di non essere capaci di usare i corticosteroidi da inalazione.

Montelukast Siegfried 4 mg è indicato anche nella profilassi dell'asma per i pazienti da 2 anni in su nei casi in cui la componente predominante è la broncocostrizione indotta da esercizio fisico.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Montelukast Siegfried 5 mg è indicato nel trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva nei pazienti da 6 a 14 anni con asma persistente da lieve a moderata che non sono controllati adeguatamente con corticosteroidi per inalazione e nei quali eventuali beta-agonisti *short-acting* forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma.

Montelukast Siegfried 5 mg può essere anche un trattamento alternativo ai corticosteroidi da inalazione a bassa dose per i pazienti da 6 a 14 anni con asma persistente lieve che non hanno precedenti recenti di attacchi di asma gravi che hanno richiesto l'uso di un corticosteroide per via orale e che hanno mostrato di non essere capaci di usare i corticosteroidi da inalazione.

Montelukast Siegfried 5 mg è indicato anche nella profilassi dell'asma per i pazienti da 6 a 14 anni nei casi in cui la componente predominante è la broncocostrizione indotta da esercizio fisico.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Montelukast Siegfried 10 mg è indicato nel trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva nei pazienti di età superiore a 15 anni con asma persistente da lieve a moderata che non sono controllati adeguatamente con corticosteroidi per inalazione e nei quali eventuali beta-agonisti *short-acting* forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma.

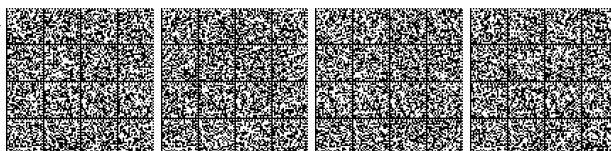
Nei pazienti asmatici per i quali Montelukast Siegfried 10 mg è indicato per il trattamento dell'asma, Montelukast Siegfried 10 mg può anche dare sollievo sintomatico dalle riniti allergiche stagionali.

Montelukast Siegfried 10 mg è indicato anche nella profilassi dell'asma nei casi in cui la componente predominante è la broncocostrizione indotta da esercizio fisico.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039919028/M (in base 10) 1627FN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 82)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,60

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039919055/M (in base 10) 1627GH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 82)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,60

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039919093/M (in base 10) 1627HP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 82)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,60

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MONTELUKAST SIEGFRIED è la seguente**:** Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A08218

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Montelukast Sigillata»

Estratto determinazione n. 469/2012 del 13 luglio 2012

MEDICINALE
MONTELUKAST SIGILLATA

TITOLARE AIC:
Sigillata Limited
Suite 23, Park Royal House, 23 Park Royal Road,
London NW10 7JH
Regno Unito

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040998015/M (in base 10) 17353Z (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:
Principio attivo:
montelukast sodico, equivalente a 10 mg di montelukast.

Eccipienti:

Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina
Idrossipropilcellulosa
Croscarmellosa sodica
Lattosio monoidrato
Magnesio stearato

Rivestimento con film:
Lattosio monoidrato

Ipromellosa 15cP
Titanio diossido (E171)
Macrogol 4000
Ferro ossido giallo (E172)
Ferro ossido rosso (E172)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO DEI LOTTI, RILASCIO DEI LOTTI:
Actavis Ltd
BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000
Malta

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
MSN Pharmachem Pvt. Ltd
Plot No.: 212, A, B, C, D, IDA, Phase-II, Pashamylaram, Patancheru (Mandal), Medak District, 502307, Andhra Pradesh
India

Abic Ltd (Teva)
Kiryat Nordau, P.O. Box 8077, Netanya 42347
Israele

Assia Chemical Industries Ltd (Teva-Tech Site)
Ramat Hovav, P.O. Box 2049, Emek Sara, Be'er Sheva 84874
Israele

Teva API India Ltd
Plot No. A-2, A-2/1, A-2/2, UPSIDC Industrial Area, Bijnor Road, Gajraula, 244235, Distt. J.P. Nagar (U.P.)
India
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Montelukast Sigillata è indicato per il trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva nei pazienti di età uguale o maggiore a 15 anni con asma persistente di lieve/moderata entità che non sono adeguatamente controllati con i corticosteroidi per via inalatoria e nei quali gli agonisti β a breve durata d'azione assunti "al bisogno" forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma. Nei pazienti asmatici dell'età di 15 anni o più nei quali Montelukast Sigillata è indicato nell'asma, Montelukast Sigillata può dare anche un sollievo sintomatico dalla rinite allergica stagionale.

Montelukast Sigillata è inoltre indicato nella profilassi dell'asma in pazienti dai 15 anni d'età in su, laddove la componente predominante è la broncocostrizione indotta dall'esercizio.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040998015/M (in base 10) 17353Z (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 82)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,45

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,60

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MONTELUKAST SIGILLATA è la seguente**:** medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A08219

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Montelukast Torrent»

Estratto determinazione n. 470/2012 del 13 luglio 2012

MEDICINALE
MONTELUKAST TORRENT

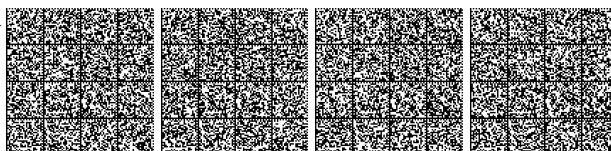
TITOLARE AIC:
Torrent Pharma GmbH
Suedwestpark 50
90449 Nuernberg
Germania

Confezione
"10 mg compresse" 10 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 040752014/M (in base 10) 16VNWG (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 14 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 040752026/M (in base 10) 16VNWU (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 20 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 040752038/M (in base 10) 16VNX6 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 28 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 040752040/M (in base 10) 16VNX8 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 50 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 040752053/M (in base 10) 16VNXP (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 56 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 040752065/M (in base 10) 16VNY1 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 98 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 040752077/M (in base 10) 16VNYF (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 100 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 040752089/M (in base 10) 16VNYT (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
10,4 mg di montelukast sodico, equivalente a 10 mg di montelukast

Eccipienti:
Mannitolo (E421)
Cellulosa microcristallina
Sodio croscarmellosio
Magnesio stearato
Aspartame (E951)
Aroma di ciliegia (Firmenich CHERRY 501027 AP0551)
Ossido di ferro giallo (E172)
Ossido di ferro rosso (E172)

RILASCIO LOTTI
Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG – Suedwestpark 50, 90449 Nuernberg
Germania

CONTROLLO LOTTI
Lindopharm GmbH – Neustraβe 82, 40721 Hilden
Germania

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO
Torrent Pharmaceuticals Limited (TPL) – Ahmedabad-Mehsana Highway, Taluka – Kadi, District Mehsana, Indrad – 382 721, Gujarat
India

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO
Dr. Reddy's Laboratories Limited 7-1-27 Ameerpet-Hyderabad-500016, Andhra Pradesh
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Montelukast Torrent è indicato nel trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva negli

adolescenti e negli adulti a partire dai 15 anni di età, affetti da asma persistente lieve o moderato non adeguatamente controllati con corticosteroidi per inalazione, e nei quali i β-agonisti a breve durata d'azione assunti "al bisogno" non offrono un adeguato controllo clinico dell'asma.

Nei pazienti asmatici nei quali Montelukast Torrent è indicato per l'asma, Montelukast Torrent può anche alleviare i sintomi della rinite allergica stagionale.

Montelukast Torrent è anche indicato nella profilassi dell'asma ove predomini la componente della broncocostrizione indotta dall'esercizio fisico.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"10 mg compresse" 28 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 040752040/M (in base 10) 16VNX8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 82)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,60

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MONTELUKAST TORRENT è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A08220

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Montelukast Zentiva»

Estratto determinazione n. 471/2012 del 13 luglio 2012

MEDICINALE
MONTELUKAST ZENTIVA

TITOLARE AIC:
Zentiva Italia S.r.l.
Viale Bodio 37/b – 20158 Milano
Italia

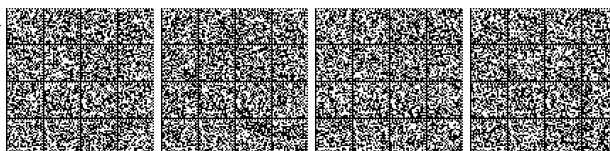
Confezione
"4 mg compresse masticabili" 20 compresse in blister NY/AL/PVC/AL
AIC n. 041855014/M (in base 10) 17XB16 (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 28 compresse in blister NY/AL/PVC/AL
AIC n. 041855026/M (in base 10) 17XB1L (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 50 compresse in blister NY/AL/PVC/AL
AIC n. 041855038/M (in base 10) 17XB1Y (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 100 compresse in blister NY/AL/PVC/AL
AIC n. 041855040/M (in base 10) 17XB20 (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 20 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041855053/M (in base 10) 17XB2F (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041855065/M (in base 10) 17XB2T (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041855077/M (in base 10) 17XB35 (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041855089/M (in base 10) 17XB3K (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 20 compresse in blister NY/AL/PVC/AL
AIC n. 041855091/M (in base 10) 17XB3M (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 28 compresse in blister NY/AL/PVC/AL
AIC n. 041855103/M (in base 10) 17XB3Z (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 30 compresse in blister NY/AL/PVC/AL
AIC n. 041855115/M (in base 10) 17XB4C (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 50 compresse in blister NY/AL/PVC/AL
AIC n. 041855127/M (in base 10) 17XB4R (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 90 compresse in blister NY/AL/PVC/AL
AIC n. 041855139/M (in base 10) 17XB53 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 100 compresse in blister NY/AL/PVC/AL
AIC n. 041855141/M (in base 10) 17XB55 (in base 32)
Confezione
"5 mg compresse masticabili" 20 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041855154/M (in base 10) 17XB5L (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041855166/M (in base 10) 17XB5Y (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041855178/M (in base 10) 17XB6B (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041855180/M (in base 10) 17XB6D (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 90 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041855192/M (in base 10) 17XB6S (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse masticabili” 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041855204/M (in base 10) 17XB74 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041855216/M (in base 10) 17XB7J (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041855228/M (in base 10) 17XB7W (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041855230/M (in base 10) 17XB7Y (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041855242/M (in base 10) 17XB8B (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041855255/M (in base 10) 17XB8R (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041855267/M (in base 10) 17XB93 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister NY/AL/PVC/AL
AIC n. 041855279/M (in base 10) 17XB9H (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister NY/AL/PVC/AL
AIC n. 041855281/M (in base 10) 17XB9K (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister NY/AL/PVC/AL
AIC n. 041855293/M (in base 10) 17XB9X (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister NY/AL/PVC/AL
AIC n. 041855305/M (in base 10) 17XBB9 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister NY/AL/PVC/AL
AIC n. 041855317/M (in base 10) 17XBBP (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister NY/AL/PVC/AL
AIC n. 041855329/M (in base 10) 17XBC1 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse masticabili
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa masticabile contiene:

Principio attivo:
montelukast sodico equivalente a 4 mg, 5 mg, di montelukast

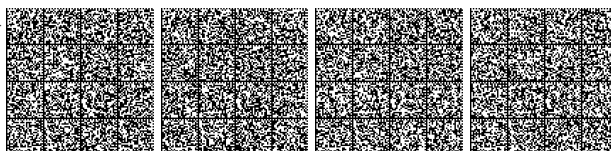
Eccipienti:
Cellulosa microcristallina
Mannitolo (E421)
Crospovidone (Tipo B)
Ferro ossido rosso (E172)
Idrossipropilcellulosa
Edetato sodico
Aroma ciliegia
Aspartame (E951)
Talco
Magnesio stearato

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
montelukast sodico equivalente a 10 mg di montelukast

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina
Lattosio monoidrato
Croscarmellosa sodica
Edetato disodico
Magnesio stearato

Film di rivestimento:
Ipromellosa
Idrossipropolcellulosa
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido giallo (E172)
Ferro ossido rosso (E172)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Nycomed Pharma Sp. z.o.o..ul Ksiestwa Lowickiego 12 99-420 Lyszkowice - Polonia

RILASCIO DEI LOTTI:
S.C. Zentiva S.A. , 50 Theodor Pallady
Blvd., District 3
032266 Bucarest, Romania

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:
Zentiva Sağlik Űrünleri Sanayi ve Ticaret A. Ş.,
Küçükkarıştıran 39780
Lüleburgaz Turchia

CONFEZIONAMENTO:
CIT S.r.l. Via Luigi Galvani 1, 20040 – Burago di Molgora - Italia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Dr. Reddy's Laboratories Limited - active pharmaceutical ingredients unit-iv plot. no. 9/a, phase iii, i.d.a. Jeedimetla, Hyderabad, Andhra Pradesh, 500055 India

Matrix Laboratories Limited plot n. s 38 to 40, 49 to 51 phase iv Ida Jeedimetla, Hyderabad Andhra Pradesh, India

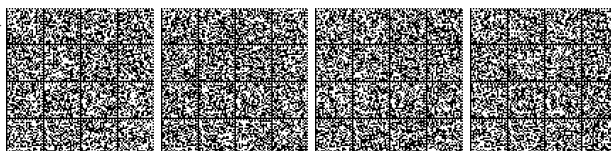
MSN Pharmachem Private Limited Manufacturing plot. n. 212/a, b, c, d, Ida Patancheru Mandal 502307 Medak District, Andhra Pradesh, India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Montelukast Zentiva 4 mg compresse masticabili:
Montelukast Zentiva è indicato nel trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva nei pazienti tra i 2 e 5 anni di età con asma persistente da lieve a moderata che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e nei quali i ß-agonisti a breve durata di azione assunti "al bisogno" non forniscono un adeguato controllo clinico dell'asma.

Montelukast Zentiva può anche essere un'opzione di trattamento alternativo ai corticosteroidi inalatori a basso dosaggio per pazienti di età compresa tra i 2 e 5 anni di età con asma persistente lieve che non hanno una recente storia di attacchi d'asma gravi che hanno richiesto l'assunzione di corticosteroidi orali, e che hanno dimostrato di non essere in grado di utilizzare corticosteroidi inalatori (vedere paragrafo 4.2).

Montelukast Zentiva è anche indicato nella profilassi dell'asma per pazienti dai 2 ai 5 anni di età nei quali la broncocostrizione indotta da esercizio fisico è la componente predominante.

Montelukast Zentiva 5 mg compresse masticabili:
Montelukast Zentiva è indicato nel trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva nei pazienti tra i 6 e 14 anni di età con asma persistente da lieve a moderata che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e nei quali i ß-agonisti a breve durata di azione assunti "al bisogno" non forniscono un adeguato controllo clinico dell'asma.

Montelukast Zentiva può anche essere un'opzione di trattamento alternativo ai corticosteroidi inalatori a basso dosaggio per pazienti di età compresa tra i 6 e 14 anni di età con asma persistente lieve che non hanno una recente storia di attacchi d'asma gravi che hanno richiesto l'assunzione di corticosteroidi orali e che hanno dimostrato di non essere in grado di utilizzare corticosteroidi inalatori (vedere paragrafo 4.2).

Montelukast Zentiva è anche indicato nella profilassi dell'asma per pazienti dai 6 ai 14 anni di età nei quali la broncocostrizione da esercizio fisico è la componente predominante.

Montelukast Zentiva 10 mg compresse rivestite con film:
Montelukast Zentiva è indicato nel trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva nei pazienti a partire dai 15 anni di età con asma persistente da lieve a moderata che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e nei quali i ß-agonisti a breve durata di azione assunti "al bisogno" non forniscono un adeguato controllo clinico dell'asma.

Nei pazienti per i quali Montelukast Zentiva è indicato nel trattamento dell'asma, Montelukast Zentiva può fornire sollievo anche per i sintomi della rinite allergica stagionale.

Montelukast Zentiva è anche indicato nella profilassi dell'asma nella quale la broncocostrizione indotta da esercizio fisico è la componente predominante.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 28 compresse in blister NY/AL/PVC/AL
AIC n. 041855026/M (in base 10) 17XB1L (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 82
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,60

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041855065/M (in base 10) 17XB2T (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 82
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,60

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 28 compresse in blister NY/AL/PVC/AL
AIC n. 041855103/M (in base 10) 17XB3Z (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 82
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,45

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,60

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041855166/M (in base 10) 17XB5Y (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A Nota 82
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,60

Confezione
"10 mg compresse compresse rivestite con film" 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041855228/M (in base 10) 17XB7W (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 82
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,60

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister NY/AL/PVC/AL
AIC n. 041855281/M (in base 10) 17XB9K (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 82
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,60

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MONTELUKAST ZENTIVA
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A08221

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Monthan»

Estratto determinazione n. 472/2012 del 13 luglio 2012

MEDICINALE
MONTHAN

TITOLARE AIC:
Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara
12351 Atene
Grecia

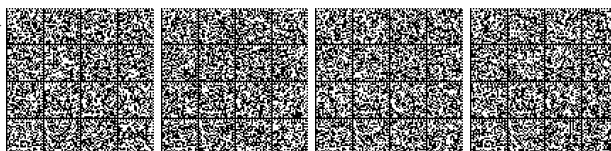
Confezione
"4 mg compresse masticabili" 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040513018/M (in base 10) 16NCHU (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040513020/M (in base 10) 16NCHW (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040513032/M (in base 10) 16NCJ8 (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040513044/M (in base 10) 16NCJN (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040513057/M (in base 10) 16NCK1 (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 40 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040513069/M (in base 10) 16NCKF (in base 32)

Confezione
“4 mg compresse masticabili” 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040513071/M (in base 10) 16NCKH (in base 32)

Confezione
“4 mg compresse masticabili” 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040513083/M (in base 10) 16NCKV (in base 32)

Confezione
“4 mg compresse masticabili” 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040513095/M (in base 10) 16NCL7 (in base 32)

Confezione
“4 mg compresse masticabili” 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040513107/M (in base 10) 16NCLM (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse masticabili” 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040513119/M (in base 10) 16NCLZ (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse masticabili” 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040513121/M (in base 10) 16NCM1 (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse masticabili” 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040513133/M (in base 10) 16NCMF (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse masticabili” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040513145/M (in base 10) 16NCMT (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse masticabili” 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040513158/M (in base 10) 16NCN6 (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse masticabili” 40 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040513160/M (in base 10) 16NCN8 (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse masticabili” 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040513172/M (in base 10) 16NCNN (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse masticabili” 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040513184/M (in base 10) 16NCP0 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040513196/M (in base 10) 16NCPD (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040513208/M (in base 10) 16NCPS (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040513210/M (in base 10) 16NCPU (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040513222/M (in base 10) 16NCQ6 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040513234/M (in base 10) 16NCQL (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040513246/M (in base 10) 16NCQY (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040513259/M (in base 10) 16NCRC (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 40 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040513261/M (in base 10) 16NCRF (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040513273/M (in base 10) 16NCRT (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040513285/M (in base 10) 16NCS5 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040513297/M (in base 10) 16NCSK (in base 32)
Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040513309/M (in base 10) 16NCSX (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa masticabile.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa masticabile contiene:

Principio attivo:
montelukast sodico pari a 4 mg, 5 mg di montelukast.

Eccipienti:
Mannitolo (E421)
Cellulosa microcristallina
Idrossipropilcellulosa
Croscarmellosa sodica
Ferro ossido rosso (E 172)
Aroma di ciliegia (2463/P)
Sucralosio
Magnesio stearato

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
montelukast sodico pari a 10 mg di montelukast.

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Idrossipropilcellulosa
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato

Film di rivestimento:
Cera carnauba
Opadry II orange 85F23995 consistente in:
Alcool polivinilico
Titanio diossido (E 171)
Macrogol / PEG 3350
Talco
Ferro ossido giallo (E 172)
Ferro ossido rosso (E 172)

PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
MSN Phamachem Pvt. Ltd.,
Plot no. 212 A,B,C,D, I.D.A Phase II.
Pashamylaram, Patancheru (Mandal),
Medak District Pin code: 502307
Andhra Pradesh
India

PRODUZIONE DEL PRODOTTO FINITO, CONTROLLO, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, RILASCIO DEI LOTTI:
Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara
12351 Atene
Grecia
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Monthan 4 mg è indicato nel trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva nei pazienti da 2 a 5 anni con asma persistente da lieve a moderata che non sono controllati adeguatamente con corticosteroidi per inalazione e nei quali eventuali beta-agonisti *short-acting* forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma.

Monthan 4 mg può essere anche un trattamento alternativo ai corticosteroidi da inalazione a bassa dose per i pazienti da 2 a 5 anni con asma persistente lieve che non hanno precedenti recenti di attacchi di asma gravi che hanno richiesto l'uso di un corticosteroide per via orale e che hanno mostrato di non essere capaci di usare i corticosteroidi da inalazione.

Monthan 4 mg è indicato anche nella profilassi dell'asma per i pazienti dai 2 ai 5 anni e oltre nei casi in cui la componente predominante è la broncocostrizione indotta da esercizio fisico.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Monthan 5 mg è indicato nel trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva nei pazienti da 6 a 14 anni con asma persistente da lieve a moderata che non sono controllati adeguatamente con corticosteroidi per inalazione e nei quali eventuali beta-agonisti *short-acting* forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma.

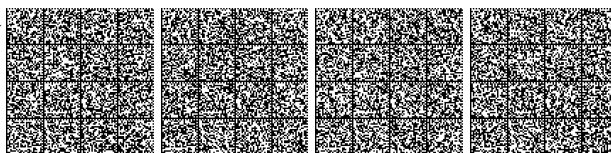
Monthan 5 mg può essere anche un trattamento alternativo ai corticosteroidi da inalazione a basso dosaggio per i pazienti da 6 a 14 anni con asma persistente lieve che non hanno precedenti recenti di attacchi di asma gravi che hanno richiesto l'uso di un corticosteroide per via orale e che hanno mostrato di non essere capaci di usare i corticosteroidi da inalazione.

Monthan 5 mg è indicato anche nella profilassi dell'asma per i pazienti da 6 a 14 anni nei casi in cui la componente predominante è la broncocostrizione indotta da esercizio fisico.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Monthan 10 mg è indicato nel trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva nei pazienti di 15 anni o più con asma persistente da lieve a moderata che non sono controllati adeguatamente con corticosteroidi per inalazione e nei quali eventuali beta-agonisti *short-acting* forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma. Nei pazienti asmatici per i quali Monthan è indicato per il trattamento dell'asma, Monthan può anche dare sollievo sintomatico dalle riniti allergiche stagionali.

Monthan è indicato anche nella profilassi dell'asma nei pazienti di 15 anni e più nei casi in cui la componente predominante è la broncocostrizione indotta da esercizio fisico.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040513044/M (in base 10) 16NCJN (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A (nota 82)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,60

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040513145/M (in base 10) 16NCMT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 82)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,60

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040513246/M (in base 10) 16NCQY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 82)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,60

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MONTHAN è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A08222

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Moolpas»

Estratto determinazione n. 473/2012 del 13 luglio 2012

MEDICINALE
MOOLPAS

TITOLARE AIC:
Pharmacare S.r.l.
Via Marghera, 29
20149 Milano

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PA/ALL/PVC/AL
AIC n. 040344018/M (in base 10) 16H6GL (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PA/ALL/PVC/AL
AIC n. 040344020/M (in base 10) 16H6GN (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
Montelukast sodico equivalente a 10 mg di montelukast

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Croscarmellosa sodica
Idrossipropilcellulosa
Magnesio stearato

Rivestimento con film:
Opadry AMB TAN (80W27179) composto da:
Polivinil-alcool
Titanio diossido (E171)
Talco
Ferro ossido giallo (E172)
Lecitina
Gomma xanthan
Ferro ossido rosso (E172)
Ferro ossido nero (E172)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
PHARMATHEN S.A. 6, DERVENAKION STR. 153 PALLINI. ATTIKI GRECIA

CONFEZIONAMENTO:
FAMAR S.A. PLANT B. 7 ANTHOUSAS AVENUE, 153 44 ANTHOUSA, ATTIKI GRECIA

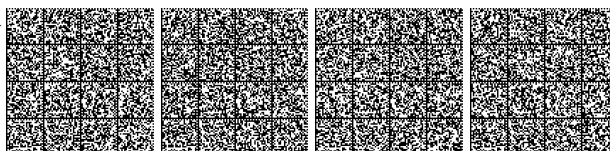
PHARMANEL PHARMACEUTICALS S.A. 60 TH KM OF THE ATHENS-LAMIA HIGHWAY 32009 GRECIA

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
MONTELUKAST SODIUM - DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENTS UNIT IV PLOT N. 9/A PHASE III I.D.A. JEEDIMETLA, HYDERABAD ANDHRA PRADESH 500055 INDIA

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO DEI LOTTI:
OMAN PHARMACEUTICAL PRODUCTS COMPANY
LLC
Po Box 2240
Raysut Industrial Estate
Salalah
211
OMAN

CONTROLLO DEI LOTTI :
SGS Lab Simon
Vieux Chemin du Poete 10
B-1301 Wavre
Belgio

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Moolpas è indicato in adulti e adolescenti da 15 anni per il trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva in quei pazienti con asma persistente da lieve a moderata, che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e nei quali i β-agonisti a breve durata d'azione assunti "al bisogno" forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma. Nei pazienti asmatici nei quali Moolpas è indicato per l'asma, Moolpas può fornire anche un sollievo sintomatico della rinite allergica stagionale.

Moolpas è indicato anche nella profilassi dell'asma quando la componente predominante è la broncocostrizione indotta dall'esercizio fisico.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PA/ALL/PVC/AL
AIC n. 040344020/M (in base 10) 16H6GN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 82
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,60

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MOOLPAS
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A08223

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Otelus»

Estratto determinazione n. 474/2012 del 13 luglio 2012

MEDICINALE
OTELUS

TITOLARE AIC:
Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara
12351 Atene
Grecia

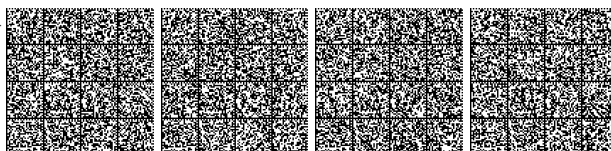
Confezione
"4 mg compresse masticabili" 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040491019/M (in base 10) 16MQ0C (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040491021/M (in base 10) 16MQ0F (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040491033/M (in base 10) 16MQ0T (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040491045/M (in base 10) 16MQ15 (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040491058/M (in base 10) 16MQ1L (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 40 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040491060/M (in base 10) 16MQ1N (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040491072/M (in base 10) 16MQ20 (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040491084/M (in base 10) 16MQ2D (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040491096/M (in base 10) 16MQ2S (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040491108/M (in base 10) 16MQ34 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040491110/M (in base 10) 16MQ36 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040491122/M (in base 10) 16MQ3L (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040491134/M (in base 10) 16MQ3Y (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040491146/M (in base 10) 16MQ4B (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040491159/M (in base 10) 16MQ4R (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 40 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040491161/M (in base 10) 16MQ4T (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040491173/M (in base 10) 16MQ55 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040491185/M (in base 10) 16MQ5K (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040491197/M (in base 10) 16MQ5X (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040491209/M (in base 10) 16MQ69 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040491211/M (in base 10) 16MQ6C (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040491223/M (in base 10) 16MQ6R (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040491235/M (in base 10) 16MQ73 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040491247/M (in base 10) 16MQ7H (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040491250/M (in base 10) 16MQ7L (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 40 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040491262/M (in base 10) 16MQ7Y (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040491274/M (in base 10) 16MQ8B (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040491286/M (in base 10) 16MQ8Q (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040491298/M (in base 10) 16MQ92 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040491300/M (in base 10) 16MQ94 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa masticabile.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa masticabile contiene:

Principio attivo:
montelukast sodico, pari a 4 mg, 5 mg di montelukast.

Eccipienti:
Mannitolo (E421)
Cellulosa microcristallina
Idrossipropilcellulosa
Croscarmellosa sodica
Ferro ossido rosso (E 172)
Aroma di ciliegia (2463/P)
Sucralosio
Magnesio stearato

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
montelukast sodico, pari a 10 mg di montelukast.

Eccipienti:

Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Idrossipropilcellulosa
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato

Film di rivestimento:
Cera carnauba
Opadry II orange 85F23995 consistente in:
Alcool polivinilico
Titanio diossido (E171)
Macrogol / PEG 3350
Talco
Ferro ossido giallo (E 172)
Ferro ossido rosso (E 172).

PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
MSN Pharmachem Pvt. Ltd.,
Plot no. 212/ A,B,C,D,IDA Phase II,
Pashamylaram, Patancheru (Mandal),
Medak District Pin code: 502307
Andhra Pradesh,
India

PRODUZIONE DEL PRODOTTO FINITO, CONTROLLO, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, RILASCIO DEI LOTTI:
Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara
12351 Atene
Grecia.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Otelus 4 mg è indicato nel trattamento dell’asma come terapia aggiuntiva nei pazienti da 2 a 5 anni con asma persistente da lieve a moderata che non sono controllati adeguatamente con corticosteroidi per inalazione e nei quali eventuali beta-agonisti *short-acting* forniscono un controllo clinico inadeguato dell’asma.

Otelus 4 mg può essere anche un trattamento alternativo ai corticosteroidi da inalazione a bassa dose per i pazienti da 2 a 5 anni con asma persistente lieve che non hanno precedenti recenti di attacchi di asma gravi che hanno richiesto l’uso di un corticosteroide per via orale e che hanno mostrato di non essere capaci di usare i corticosteroidi da inalazione.

Otelus 4 mg è indicato anche nella profilassi dell’asma per i pazienti da 2 ai 5 anni e oltre nei casi in cui la componente predominante è la broncocostrizione indotta da esercizio fisico.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Otelus 5 mg è indicato nel trattamento dell’asma come terapia aggiuntiva nei pazienti da 6 a 14 anni con asma persistente da lieve a moderata che non sono controllati adeguatamente con corticosteroidi per inalazione e nei quali eventuali beta-agonisti *short-acting* forniscono un controllo clinico inadeguato dell’asma.

Otelus 5 mg può essere anche un trattamento alternativo ai corticosteroidi da inalazione a basso dosaggio per i pazienti da 6 a 14 anni con asma persistente lieve che non hanno precedenti recenti di attacchi di asma gravi che hanno richiesto l’uso di un corticosteroide per via orale e che hanno mostrato di non essere capaci di usare i corticosteroidi da inalazione.

Otelus 5 mg è indicato anche nella profilassi dell’asma per i pazienti da 6 ai 14 anni nei casi in cui la componente predominante è la broncocostrizione indotta da esercizio fisico.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Otelus 10 mg è indicato nel trattamento dell’asma come terapia aggiuntiva nei pazienti di 15 anni o più con asma persistente da lieve a moderata che non sono controllati adeguatamente con corticosteroidi per inalazione e nei quali eventuali beta-agonisti *short-acting* forniscono un controllo clinico inadeguato dell’asma. Nei pazienti asmatici per i quali Otelus è indicato per il trattamento dell’asma, Otelus può anche dare sollievo sintomatico dalle riniti allergiche stagionali.

Otelus è indicato anche nella profilassi dell’asma nei pazienti di 15 anni e più nei casi in cui la componente predominante è la broncocostrizione indotta da esercizio fisico.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“4 mg compresse masticabili” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040491045/M (in base 10) 16MQ15 (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A (nota 82)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,60

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040491146/M (in base 10) 16MQ4B (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 82)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,60

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040491247/M (in base 10) 16MQ7H (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 82)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,60

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OTELUS è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A08224

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Xigenast»

Estratto determinazione n. 475/2012 del 13 luglio 2012

MEDICINALE
XIGENAST

TITOLARE AIC:
VALEAS S.p.A. Industria chimica e farmaceutica
Via Vallisneri, 10
20133 Milano

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040874012/M (in base 10) 16ZD0W (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040874024/M (in base 10) 16ZD18 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040874036/M (in base 10) 16ZD1N (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa masticabile
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Una compressa contiene:

Principio attivo:
Montelukast sodico equivalente a 4 mg, 5 mg, 10 mg di Montelukast

Eccipienti:
XIGENAST 4 mg, 5 mg:
Cellulosa microcristallina
Mannitolo (E421)
Croscarmellosa sodica (E468)
Idrossipropilcellulosa a basso grado di sostituzione (E463)
Aroma di ciliegia
Aspartame (E951)
Ferro ossido rosso (E172)
Magnesio stearato (E470b)

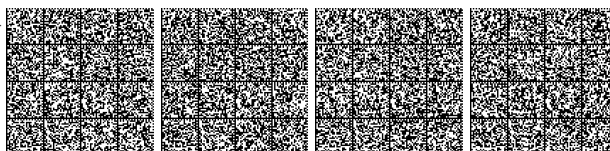
XIGENAST 10 mg:
Nucleo della compressa
Cellulosa microcristallina
Lattosio monoidrato
Croscarmellosa sodica (E 468)
Idrossipropilcellulosa a basso grado di sostituzione (E463)
Magnesio stearato (E470b).

Pellicola di rivestimento
Ipromellosa (E464)
Idrossipropilcellulosa (E463)
Titanio diossido (E 171)
Ferro ossido giallo (E 172)
Ferro ossido rosso (E172).

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO LOTTI, RILASCIO DEI LOTTI:
Sanico NV Veedijk 59 Industrieterrein 4
B-2300 Turnhout Belgio

CONTROLLO DEI LOTTI, RILASCIO DEI LOTTI:
Synthon BV Microweg 22
6545 CM, Nijmegen Paesi Bassi

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO DEI LOTTI, RILASCIO DEI LOTTI:
Synthon Hispania S.L.
Castelló 1
Poligono las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Spagna

CONTROLLO DEI LOTTI:
Quinta-Analytica s.r.o.
Pražská 1486/18c
102 00 Prague 10
Repubblica Ceca

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

XIGENAST 4 mg:

XIGENAST 4 mg compresse masticabili è indicato per il trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva in quei pazienti tra i 2 e i 5 anni di età con asma persistente di lieve/moderata entità che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e nei quali gli agonisti β-adrenergici a breve durata d'azione assunti "al bisogno" forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma.

XIGENAST 4 mg compresse masticabili può anche essere un'opzione di trattamento alternativa ai corticosteroidi a basso dosaggio per via inalatoria per i pazienti tra i 2 e i 5 anni di età con asma lieve persistente che non hanno una storia recente di attacchi seri di asma che richiedono l'assunzione di corticosteroidi per via orale, e che hanno dimostrato di non essere in grado di usare i corticosteroidi per via inalatoria (vedere paragrafo 4.2).

XIGENAST 4 mg compresse masticabili è anche indicato per la profilassi dell'asma nei pazienti tra i 2 e i 5 anni di età, laddove la componente predominante è la broncocostrizione indotta dall'esercizio fisico.

XIGENAST 5 mg:

XIGENAST 5 mg compresse masticabili è indicato per il trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva in quei pazienti con asma persistente di lieve/moderata entità che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e nei quali gli agonisti β-adrenergici a breve durata d'azione assunti "al bisogno" forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma.

XIGENAST 5 mg compresse masticabili può anche essere un'opzione di trattamento alternativa ai corticosteroidi a basso dosaggio per via inalatoria per i pazienti con asma lieve persistente che non hanno una storia recente di attacchi seri di asma che richiedono l'assunzione di corticosteroidi per via orale, e che hanno dimostrato di non essere in grado di usare i corticosteroidi per via inalatoria (vedere paragrafo 4.2).

XIGENAST 5 mg compresse masticabili è anche indicato per la profilassi dell'asma nei pazienti tra i 6 e i 14 anni di età, laddove la componente predominante è la broncocostrizione indotta dall'esercizio.

XIGENAST 10 mg:

XIGENAST 10 mg è indicato per il trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva in quei pazienti con asma persistente di lieve/moderata entità che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e nei quali gli agonisti β-adrenergici a breve durata d'azione assunti "al bisogno" forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma.

XIGENAST 10 mg compresse rivestite con film può essere utilizzato nei pazienti in cui XIGENAST è indicato per l'asma anche per il trattamento sintomatico della rinite allergica stagionale.

XIGENAST 10 mg è anche indicato per la profilassi dell'asma laddove la componente predominante è la broncocostrizione indotta dall'esercizio fisico.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

"4 mg compresse masticabili" 28 compresse in blister AL/AL

AIC n. 040874012/M (in base 10) 16ZD0W (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A Nota 82
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,60

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040874024/M (in base 10) 16ZD18 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 82
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,60

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film " 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040874036/M (in base 10) 16ZD1N (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 82
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,60

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale XIGENAST
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A08225

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Redeguan»

Estratto determinazione V&A/848 del 13 giugno 2012

Medicinale:REDEGUAN
Confezioni:
037147016 "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 16 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL-PVC/AL/PA
037147028 "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL-PVC/AL/PA
037147030 "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL-PVC/AL/PA
037147042 "400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL-PVC/AL/PA
037147055 "400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL-PVC/AL/PA

Titolare AIC: ZAMBON ITALIA S.R.L.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: ES/H/0133/001- 002/II/010

Tipo di Modifica: Attuazione della modifica o delle modifiche richieste dall'EMEA/dall'autorità nazionale competente in seguito alla valutazione di una misura restrittiva urgente per motivi di sicurezza, dell'etichettatura di una classe, di una relazione periodica aggiornata relativa alla sicurezza, di un piano di gestione del rischio, di una misura di controllo/di un obbligo specifico, di dati presentati in virtù degli articoli 45 e 46 delregolamento (CE) n. 1901/2006 o di modifiche volte a riflettere un RCP (riassunto delle caratteristiche del prodotto) di base elaborato da un'autorità competente
b) Attuazione di una o più modifiche che devono essere suffragate da nuove informazioni complementari da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alla sezione 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.
Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A08226

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Giasion»

Estratto determinazione V&A/851 del 13 giugno 2012

Medicinale:GIASION
Confezioni:
037146014 "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 16 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL-PVC/AL/PA
037146026 "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL-PVC/AL/PA
037146038 "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL-PVC/AL/PA
037146040 "400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL-PVC/AL/PA
037146053 "400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL-PVC/AL/PA

Titolare AIC: ZAMBON ITALIA S.R.L.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: ES/H/0125/001-002/II/010

Tipo di Modifica: Attuazione della modifica o delle modifiche richieste dall'EMEA/dall'autorità nazionale competente in seguito alla valutazione di una misura restrittiva urgente per motivi di sicurezza, dell'etichettatura di una classe, di una relazione periodica aggiornata relativa alla sicurezza, di un piano di gestione del rischio, di una misura di controllo/di un obbligo specifico, di dati presentati in virtù degli articoli 45 e 46 del regolamento (CE) n. 1901/2006 o di modifiche volte a riflettere un RCP (riassunto delle caratteristiche del prodotto) di base elaborato da un'autorità competente
b) Attuazione di una o più modifiche che devono essere suffragate da nuove informazioni complementari daparte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alla sezione 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.
Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A08227

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zerinolflu»

Estratto determinazione V&A/958 del 4 luglio 2012

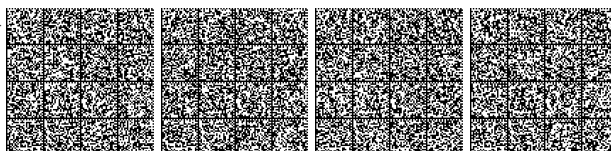
Medicinale:ZERINOLFLU
Confezioni:035191016 "COMPRESSE EFFERVESCENTI" 10 COMPRESSE
035191028 "COMPRESSE EFFERVESCENTI" 12 COMPRESSE
035191030 "COMPRESSE EFFERVESCENTI" 20 COMPRESSE

Titolare AIC: BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A.

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza
Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alla sezione 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.
Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.
I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A08228

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Benactiv Gola»

Estratto determinazione V&A/961 del 9 luglio 2012

Titolare AIC: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LIMITED con sede legale e domicilio in 103-105 BATH ROAD, SL1 3UH - SLOUGH BERKSHIRE (GRAN BRETAGNA)

Medicinale: BENACTIV GOLA

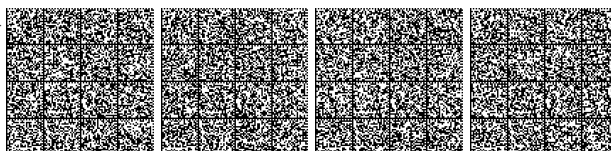
Variazione AIC: Modifica stampati ex art. 62 Direttiva 2001/83

Ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m. è autorizzata la modifica delle etichette

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 033262027 - "8,75 MG PASTIGLIE GUSTO LIMONE E MIELE" 16 PASTIGLIE
AIC N. 033262078 - " 8,75 MG PASTIGLIE SENZA ZUCCHERO GUSTO ARANCIA " 16 PASTIGLIE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A08229

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Benactiv Gola»

Estratto determinazione V&A/962 del 9 luglio 2012

Titolare AIC: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LIMITED con sede legale e domicilio in 103-105 BATH ROAD, SL1 3UH - SLOUGH BERKSHIRE (GRAN BRETAGNA)

Medicinale: BENACTIV GOLA

Variazione AIC: Modifica stampati ex art. 62 Direttiva 2001/83

Ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m. è autorizzata la modifica delle etichette.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 033262015 - "0,25% COLLUTORIO" FLACONE 160 ML
AIC N. 033262041 - "0,25% SPRAY PER MUCOSA ORALE" FLACONCINO 15 ML

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A08230

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sinifev»

Estratto determinazione V&A/963 del 9 luglio 2012

Titolare AIC: ABBOTT S.R.L. (codice fiscale 00076670595) con sede legale e domicilio fiscale in S.R. 148 PONTINA KM 52 SNC - CAMPOVERDE DI APRILIA, 04011 - LATINA (LT) Italia

Medicinale: SINIFEV

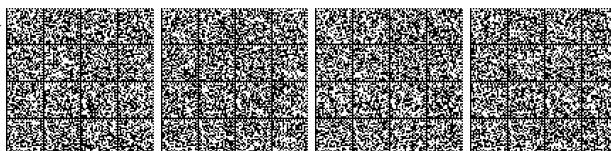
Variazione AIC: Modifica stampati

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 036061012 - " 20 MG /ML SOSPENSIONE ORALE " FLACONE 100 ML
AIC N. 036061024 - " 20 MG /ML SOSPENSIONE ORALE " FLACONE 150 ML
AIC N. 036061036 - " 20 MG /ML SOSPENSIONE ORALE " FLACONE 200 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A08231

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Feiba»

Estratto determinazione V&A/964 del 9 luglio 2012

Titolare AIC: BAXTER AG con sede legale e domicilio in INDUSTRIESTRASSE 67, A 1220 - VIENNA (AUSTRIA)
Medicinale: FEIBA
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 024744043 - "500 UF/20 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE DI POLVERE + 1 FLACONE SOLVENTE DA 20 ML
AIC N. 024744056 - "1000 UF/20 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE DI POLVERE + 1 FLAC ONE SOLVENTE DA 20 ML
AIC N. 024744068 - "500 UF/20 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 20 ML + 1 DISPOSITIVO BAXJECT II HI FLOW
AIC N. 024744070 - "1000 UF/20 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 20 ML + 1 DISPOSITIVO BAXJECT II HI FLOW

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A08232

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Thymoglobuline»

Estratto determinazione V&A/965 del 9 luglio 2012

Titolare AIC: GENZYME EUROPE B.V. con sede legale e domicilio in GOOIMEER, 10, 1411 DD – NAARDEN (OLANDA)

Medicinale: THYMOGLOBULINE

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta
Adeguamento agli Standard Terms

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 033177027 - " 25 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FIALA DA 10 ML

E', inoltre, autorizzata la modifica della denominazione della confezione, già registrata, di seguito indicata:
AIC N. 033177027 - " 25 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FIALA DA 10 ML
varia in:
AIC N. 033177027 - " 5 MG/ML POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FIALA DA 10 ML

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A08233

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Dovobet»

Estratto determinazione V&A n. 886 del 26 giugno 2012

TITOLARE AIC: LEO PHARMA A/S

SPECIALITA' MEDICINALE: DOVOBET

TIPOLOGIA: PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale DOVOBET"

035675038/M - Tubo In Alluminio Da 30 G Di Unguento

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 26/06/2012 data di scadenza dei 180 giorni previsti dalla Determinazione V&A.PC/R/95 del 13/12/2011 pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 282 del 29/12/2011, senza ulteriore proroga".
Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A08234

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Ciproxin»

Estratto determinazione V&A n. 887 del 26 giugno 2012

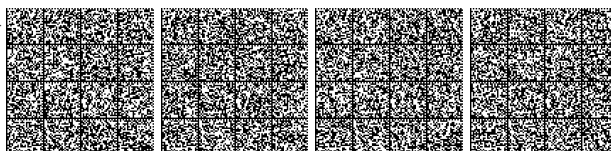
TITOLARE AIC: BAYER SPA

SPECIALITA' MEDICINALE: CIPROXIN

TIPOLOGIA: PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale CIPROXIN"
026664122 - "500 Mg Compresse Rivestite A Rilascio Modificato" 3 Compresse
026664146 - "1000 Mg Compresse Rivestite A Rilascio Modificato" 7 Compresse

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 25/06/2012 data di scadenza dei 180° giorni previsti dalla Comunicazione di Notifica Regolare AIFA/V&A/P/125970 del 15/12/2011 pubblicato in Gazzetta Ufficiale n.2 del 05/01/2012, senza ulteriore proroga".
Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A08235

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Avalox»

Estratto determinazione V&A n. 890 del 26 giugno 2012

TITOLARE AIC: BAYER SPA

SPECIALITA' MEDICINALE: AVALOX

TIPOLOGIA: PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale AVALOX"

034436016 - " 400 Mg Compresse Rivestite Con Film " 5 Compresse In Blister Pp/Al
034436028 - " 400 Mg Compresse Rivestite Con Film " 7 Compresse In Blister Pp/Al
034436030 - " 400 Mg Compresse Rivestite Con Film " 10 Compresse In Blister Pp/Al
034436042 - " 400 Mg Compresse Rivestite Con Film " 25 (5x5) Compresse In Blister Pp/Al
034436055 - " 400 Mg Compresse Rivestite Con Film " 50 (5x10) Compresse In Blister Pp/Al
034436067 - " 400 Mg Compresse Rivestite Con Film " 70 (7x10) Compresse In Blister Pp/Al
034436079 - " 400 Mg Compresse Rivestite Con Film " 80 (16x5) Compresse In Blister Pp/Al
034436081 - " 400 Mg Compresse Rivestite Con Film " 100 (10x10) Compresse In Blister Pp/Al
034436170 - "400 Mg/250 Ml Soluzione Per Infusione" 5 Sacche In Poliolefina Da 250 Ml
034436182 - "400 Mg/250 Ml Soluzione Per Infusione" 12 Sacche In Poliolefina Da 250 Ml
034436194 - "400 Mg/250 Ml Soluzione Per Infusione" 1 Flacone In Vetro Da 250 Ml
034436206 - "400 Mg/250 Ml Soluzione Per Infusione" 5 Flaconi In Vetro Da 250 Ml

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 25/06/2012 data di scadenza dei
120 giorni previsti dalla Comunicazione di Notifica Regolare AIFA/V&A/P/124813 del 26/09/2011 pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 149 del 27/12/2011, senza ulteriore proroga".
Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A08236

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Zoloft»

Estratto determinazione V&A n. 953 del 2 luglio 2012

TITOLARE AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

SPECIALITA' MEDICINALE: ZOLOFT

TIPOLOGIA: PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale ZOLOFT"
027753033 - "50mg Compresse Rivestite Con Film" 15 Compresse Divisibili
027753045 - "100mg Compresse Rivestite Con Film" 15 Compresse
027753096 - "20 Mg/Ml Soluzione Orale" Flacone 60 Ml Con Dosatore
027753108 - "50 Mg Compresse Rivestite Con Film" 30 Compresse Divisibili
027753110 - "100 Mg Compresse Rivestite Con Film" 30 Compresse
027753122 - "25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 7 Compresse
027753134 - "25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 28 Compresse

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 06/07/2012 data di scadenza dei 120 giorni previsti dalla Comunicazione di Determinazione V&A/161 del 15/02/2012 pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 57 del 08/03/2012, senza ulteriore proroga".
Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A08237

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Tatig»

Estratto determinazione V&A n. 954 del 2 luglio 2012

TITOLARE AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

SPECIALITA' MEDICINALE: TATIG

TIPOLOGIA: PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale TATIG"

027754035 - "20 Mg/Ml Soluzione Orale" Flacone 60 Ml Con Dosatore
027754047 - "50 Mg Compresse Rivestite Con Film" 15 Compresse Divisibili
027754050 - "100 Mg Compresse Rivestite Con Film" 15 Compresse
027754086 - "50 Mg Compresse Rivestite Con Film" 30 Compresse Divisibili
027754098 - "100 Mg Compresse Rivestite Con Film" 30 Compresse

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 06/07/2012 data di scadenza dei 120 giorni previsti dalla Comunicazione di Determinazione V&A/162 del 15/02/2012 pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 57 del 08/03/2012, senza ulteriore proroga".
Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A08238

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Angeliq»

Estratto determinazione V&A n. 955 del 2 luglio 2012

TITOLARE AIC: BAYER S.P.A.

SPECIALITA' MEDICINALE: ANGELIQ

TIPOLOGIA: PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale ANGELIQ"

036170013/M - 1 Blister Pvc/Al Da 28 Compresse Rivestite Con Film Da 1 Mg/2mg

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 06/07/2012 data di scadenza dei 120 giorni previsti dalla Comunicazione di Determinazione V&A/156 del 15/02/2012 pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 57 del 08/03/2012, senza ulteriore proroga".
Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A08239

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Hexvix»

Estratto determinazione V&A n. 956 del 2 luglio 2012

TITOLARE AIC: IPSEN S.P.A.

SPECIALITA' MEDICINALE: HEXVIX

TIPOLOGIA: PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

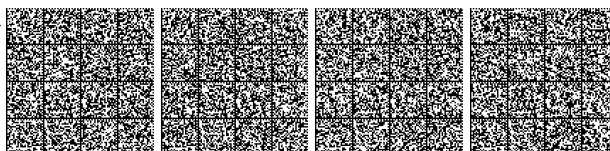
"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale HEXIVX"

037598024 - "85 Mg Polv. E Solv. Per Soluzione Per Uso Endovescicale" Kit Da 1 Flaconcino In Vetro Di Polv. Da 10 Ml E 1 Flaconcino In Pp Di Solv. Da 50 Ml

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 06/07/2012 data di scadenza dei 120 giorni previsti dalla Comunicazione di Determinazione V&A/155 del 15/02/2012 pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 57 del 08/03/2012, senza ulteriore proroga".

Si ricorda che le modifiche introdotte dalla presente determinazione, sono autorizzate esclusivamente per i lotti prodotti fino ad agosto 2010, data di chiusura per ristrutturazione, del sito di produzione: Ben Venue Laboratories Inc. (300 Northfield Road - Bedford , OHIO -USA).
Pertanto, l'ulteriore proorga concessa è riferita esclusivamente a tali lotti.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A08240

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Nexplanon»

Estratto determinazione V&A n. 957 del 2 luglio 2012

TITOLARE AIC: N.V. ORGANON

SPECIALITA' MEDICINALE: NEXPLANON

TIPOLOGIA: PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale NEXPLANON"
034352017 - 1 Impianto Da 68 Mg Per Uso Sottocutaneo

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 09/07/2012 data di scadenza dei 120 giorni previsti dalla Comunicazione di Determinazione V&A/198 del 17/02/2012 pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 59 del 10/03/2012, senza ulteriore proroga".

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A08241

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Oxycontin»

Estratto determinazione V&A n. 968 del 9 luglio 2012

TITOLARE AIC: LABORATORIO FARMACEUTICO C.T.

SPECIALITA' MEDICINALE: OXYCONTIN

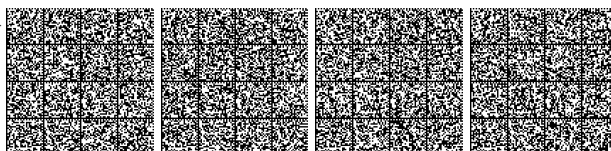
TIPOLOGIA: PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale Oxycontin"

034435014 - 28 Compresse A Rilascio Prolungato 10 Mg In Blister
034435026 - 56 Compresse A Rilascio Prolungato 10 Mg In Blister
034435038 - 112 Compresse A Rilascio Prolungato 10 Mg In Blister
034435040 - 28 Compresse A Rilascio Prolungato 10 Mg In Flacone
034435053 - 56 Compresse A Rilascio Prolungato 10 Mg In Flacone
034435065 - 112 Compresse A Rilascio Prolungato 10 Mg In Flacone
034435077 - 28 Compresse A Rilascio Prolungato 20 Mg In Blister
034435089 - 56 Compresse A Rilascio Prolungato 20 Mg In Blister
034435091 - 112 Compresse A Rilascio Prolungato 20 Mg In Blister
034435103 - 28 Compresse A Rilascio Prolungato 20 Mg In Flacone
034435115 - 56 Compresse A Rilascio Prolungato 20 Mg In Flacone
034435127 - 112 Compresse A Rilascio Prolungato 20 Mg In Flacone
034435139 - 28 Compresse A Rilascio Prolungato 40 Mg In Blister
034435141 - 56 Compresse A Rilascio Prolungato 40 Mg In Blister
034435154 - 112 Compresse A Rilascio Prolungato 40 Mg In Blister
034435166 - 28 Compresse A Rilascio Prolungato 40 Mg In Flacone
034435178 - 56 Compresse A Rilascio Prolungato 40 Mg In Flacone
034435180 - 112 Compresse A Rilascio Prolungato 40 Mg In Flacone
034435192 - 28 Compresse A Rilascio Prolungato 80 Mg In Blister
034435204 - 56 Compresse A Rilascio Prolungato 80 Mg In Blister
034435216 - 112 Compresse A Rilascio Prolungato 80 Mg In Blister
034435228 - 28 Compresse A Rilascio Prolungato 80 Mg In Flacone
034435230 - 56 Compresse A Rilascio Prolungato 80 Mg In Flacone
034435242 - 112 Compresse A Rilascio Prolungato 80 Mg In Flacone

034435255 - "5 Mg Compresse A Rilascio Prolungato" 10 Compresse In Blister Pvc/Al
034435267 - "5 Mg Compresse A Rilascio Prolungato" 28 Compresse In Blister Pvc/Al
034435279 - "5 Mg Compresse A Rilascio Prolungato" 30 Compresse In Blister Pvc/Al
034435281 - "5 Mg Compresse A Rilascio Prolungato" 56 Compresse In Blister Pvc/Al
034435293 - "5 Mg Compresse A Rilascio Prolungato" 112 Compresse In Blister Pvc/Al

possono essere dispensati per ulteriori 180 giorni a partire dal 07/07/2012 data di scadenza dei 180 giorni previsti dalla Determinazione V&A.PC/II/826 del 13/12/2011 pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 6 del 09/01/2012, senza ulteriore proroga".
Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A08242

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Purinethol»

Estratto determinazione V&A/982 dell'11 luglio 2012

Titolare AIC: THE WELLCOME FOUNDATION LTD con sede legale e domicilio in GLAXO WELLCOME HOUSE - BERKELEY AVENUE - GREENFORD - MIDDLESEX UB6 0NN (GRAN BRETAGNA)

Medicinale: PURINETHOL

Variazione AIC: Proroga Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale PURINETHOL

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 010344012 - "50 MG COMPRESSE"25 COMPRESSE

possono essere dispensati per ulteriori 180 giorni a partire dalla scadenza del termine dei 120 giorni concessi precedentemente con la Determinazione di modifica stampati V&A/173 del 16/02/2012, pubblicata nella G.U. n° 58 del 09/03/2012, senza ulteriore proroga;

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A08243

Alfonso Andriani, *redattore*
Delia Chiara, *vice redattore*

(WI-GU-2012-SON-147) Roma, 2012 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.